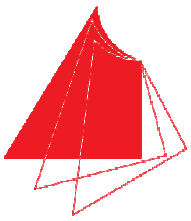


Hochschule Karlsruhe
Technik und Wirtschaft
UNIVERSITY OF APPLIED SCIENCES

Karlsruhe Institute of Technology

Bachelor-Thesis

Erstellung einer klassichen Bedienungsanleitung für den Prototyp 3D USCT II

Die Bachelor-Thesis entstand in Kooperation mit dem Karlsruher Institut für Technologie

Studentin:	Nena Wagner
Hochschule:	Hochschule Karlsruhe - Technik und Wirtschaft
Studiengang:	Technische Redaktion
Erstbetreuer:	Prof. Jürgen Muthig
Zweitbetreuer:	Prof. Martin Schober
Firmenabteilung:	Institut für Prozessdatenverarbeitung
Firmenbetreuerin:	Nicole V. Ruiter

Bearbeitungszeitraum:	1.12.2009 bis 1.04.2010

Eidesstattliche Erklärung

Hiermit erkläre ich, dass ich die vorliegende Arbeit selbstständig angefertigt habe und keine anderen als die angegebenen Hilfsmittel verwendet habe. Hilfsmittel aus fremden Quellen, die direkt oder indirekt übernommenen wurden, sind als solche kenntlich gemacht.

Diese Arbeit wurde bisher keiner Prüfungsbehörde vorgelegt und auch noch nicht veröffentlicht.

Karlsruhe, den 1. April 2010

Nena Melanie Wagner

Inhaltsverzeichnis

Eidesstattliche Erklärung **2**

Abbildungsverzeichnis **6**

Tabellenverzeichnis **7**

1 Firmenprofil **9**

1.1 Karlsruher Institut für Technologie (KIT) **9**
1.2 3D USCT II **9**

2 Aufgabenstellung **10**

3 Gesetzesgrundlage **11**

3.1 Produkt **11**
3.2 Bedienungsanleitung **11**
3.3 Fehler am Produkt **11**

4 Vorgehensweise **12**

4.1 Voraussetzungen **12**
4.2 Arbeitsablauf **13**
4.3 Informationsrecherche **14**
4.4 Konzepterstellung **14**
4.5 Dokumentationserstellung **14**

5 Informationsrecherche **15**

5.1 Produktanalyse **15**
5.1.1 Einleitung 15
5.1.2 Produktlebenszyklus 15
5.1.3 Hauptmerkmale 16
5.1.4 3D USCT II aus rechtlicher Sicht 16
5.1.4.1 Maschinenrichtlinie und Produkthaftungsgesetz 16
5.1.4.2 Medizinproduktegesetz 17
5.1.4.3 Klinische Prüfung 17
5.1.4.4 Prototyp 3D USCT II 24
5.1.4.5 Klinische Prüfung – Weitere Aspekte 26
5.1.4.6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung 27
5.1.4.7 Arzneimittelgesetz 28

5.1.5 Fragenkatalog des 3D USCT II 28
5.1.5.1 VDI-Richtlinie 28
5.1.5.2 DIN EN ISO 14971 29
5.1.5.3 Inhalte des Fragenkatalogs 29
5.1.6 Risikomanagement 29
5.1.6.1 Einleitung 29
5.1.6.2 Begrifflichkeiten der DIN EN ISO 14971 30
5.1.6.3 Bestandteile des Risikomanagements 30
5.1.6.4 Risikomanagement-Prozess 30
5.1.6.5 Risikobeurteilung: Risikoanalyse 31
5.1.6.6 Risikobeurteilung: Risikobewertung 36
5.1.6.7 Risikobeherrschung 37
5.1.6.8 Ergebnisse des Risikomanagements 38
5.1.7 Ergebnisse der Produktanalyse 39
5.2 Zielgruppenanalyse 39
5.2.1 Einleitung 39
5.2.2 Merkmale 41
5.2.2.1 Persönliches 41
5.2.2.2 Bildung 41
5.2.2.3 Sprachwissen 41
5.2.2.4 Lesealter 42
5.2.3 Faktoren 42
5.2.3.1 Fachgebiet 42
5.2.3.2 Praktiker oder Theoretiker 43
5.2.3.3 Position/Funktion 43
5.2.3.4 Branche 43
5.2.4 Vorhandene Kenntnisse und Informationsbedarf 44
5.2.4.1 Mechanik/Elektrik 44
5.2.4.2 Sensorik 45
5.2.4.3 Datenaufnahme 45
5.2.4.4 Signalverarbeitung und Bildrekonstruktion 46
5.2.4.5 Datenakquise Software 46
5.2.5 Ergebnisse der Zielgruppenanalyse 46
5.3 Ergebnisse der Analysen 47

6 Konzepterstellung 49
6.1 Einleitung 49
6.2 Bedienungsanleitung aus rechtlicher Sicht 49
6.2.1 DIN EN 62079 50
6.2.2 Richtlinie VDI 4500 50
6.2.3 tekom Leitfaden 50
6.2.4 tekom Richtlinie 51
6.3 Grobgliederung 51
6.3.1 Einleitung 51
6.3.1.1 Zusammenstellung 52
6.3.1.2 Titelblatt 53
6.3.1.3 Impressum 54
6.3.1.4 Sicherheitshinweise 54
6.3.1.5 Inhaltsverzeichnis 55
6.3.1.6 Zu dieser Anleitung 56
6.3.1.7 Leistungsbeschreibung 56
6.3.1.8 Gerätebeschreibung 57
6.3.1.9 Softwarebeschreibung 58

6.3.1.10 Tätigkeitsbeschreibung ... 58
6.3.1.11 Hilfe im Problemfall ... 60
6.3.1.12 Technische Daten ... 60

6.4 Feingliederung ... 60
6.4.1.1 Einleitung ... 60
6.4.1.2 Was sind Standardisierungsmethoden? ... 61
6.4.1.3 Wozu Standardisierungsmethoden? ... 61
6.4.1.4 Funktionsdesign® ... 62
6.4.1.5 Information Mapping® ... 64
6.4.1.6 Vergleich der Standardisierungsmethoden ... 69
6.4.1.7 Auswahl der Standardisierungsmethoden ... 69

6.4.2 Textkonzept nach Funktionsdesign® ... 70
6.4.2.1 Einleitung ... 70
6.4.2.2 Erklärung zur Methoden-Erstellung ... 70
6.4.2.3 Aufstellung der Funktionalen Einheiten ... 73
6.4.2.4 Bildung der Sequenzmuster ... 76
6.4.2.5 Aufstellung der Auszeichnungselemente ... 80

6.4.3 Gestaltungskonzept ... 81
6.4.3.1 Einleitung ... 81
6.4.3.2 Layout, Schrift und Farbe ... 81
6.4.3.3 Handlungsaufforderungen ... 83
6.4.3.4 Grafiken ... 83
6.4.3.5 Warn-und Sicherheitshinweise und Hinweise ... 84
6.4.3.6 Seitenzahl ... 86

6.4.4 Basierungskonzept ... 87

7 Dokumentationserstellung ... 89
7.1 Textverarbeitung ... 89
7.2 Grafikverarbeitung ... 89

8 Fazit ... 90
8.1 Zusammenfassung ... 90
8.2 Ausblick ... 91
8.3 Persönliches Fazit ... 91

9 Literaturverzeichnis ... 92

10 Anhänge ... 95

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: 3D USCT II 9
Abbildung 2: Anwendungsfall 9
Abbildung 3: Voraussetzungen für die Erstellung der Bedienungsanleitung 12
Abbildung 4: Arbeitsablauf der Bedienungsanleitung 13
Abbildung 5: Dokumentationsstationen im Produktlebenszyklus (VDI 4500 Blatt 1 2006:16) 15
Abbildung 6: Schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozess (DIN EN ISO 14971 2009:13) 31
Abbildung 7: Vier Aspekte der Zielgruppenanalyse 40
Abbildung 8: Ebenen der Funktionsdesign-Planung (Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:49) 63
Abbildung 9: Werkzeuge von Information Mapping (Böhler 2009:147) 65
Abbildung 10: Beispiel in Anlehnung an Information Mapping Inc. 2006b:4 66
Abbildung 11: Beispiel in Anlehnung an Information Mapping Inc. 2006b:5 66
Abbildung 12: Sequenzmuster eines Warn- und Sicherheitshinweise in der Bedienungsanleitung von 3D USCT II (Beispiel: Infektionsgefahr der Probandin) 78
Abbildung 13: Sequenzmuster der Teilebeschreibung in der Bedienungsanleitung von 3D USCT II (Beispiel: Messbehälter) 80
Abbildung 14: Titelblattgestaltung nach KIT-Gestaltungsrichtlinien 81
Abbildung 15: Layout der Bedienungsanleitung von 3D USCT II 82
Abbildung 16: KIT Farbwerte in Anlehnung an KIT (2008:21-22) 82
Abbildung 17: Handlungsaufforderung innerhalb der Sachgemäßen Bedienung in der Bedienungsanleitung von 3D USCT II (Beispiel: Messbehälter) 83
Abbildung 18: Universelles Datenaufnahmesystem V4 des 3D USCT II in der Bedienungsanleitung 84
Abbildung 19: Wasserbehälter des 3D USCT II in der Bedienungsanleitung 84
Abbildung 20: Begründung zur Auswahl der speziellen Listensymbole von Warn- und Sicherheitshinweise sowie Hinweisen 85
Abbildung 21: Gestaltung des Warn- und Sicherheitshinweis WARNUNG 86
Abbildung 22: Gestaltung des Warn- und Sicherheitshinweis VORSICHT 86
Abbildung 23: Gestaltung des Hinweises 86
Abbildung 24: Basierungskonzept der Formatvorlagen 88
Abbildung 25: Autotext des Warn- und Sicherheitshinweises VORSICHT 89

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Hauptmerkmale des 3D USCT II 16
Tabelle 2: Beispiele qualitativer Schweregrade (DIN EN ISO 14971 2009:47) 34
Tabelle 3: Vereinfachte Beispiele qualitativer Wahrscheinlichkeitsgrade (DIN EN ISO 14971 2009:47) 35
Tabelle 4: Ausgefüllte 3 × 3-Matrix zur Risikobewertung 36
Tabelle 5: Fachgebiete und deren Mitarbeiter/n 43
Tabelle 6: Gegenüberstellung der Produkt- und Zielgruppenanalyse 48
Tabelle 7: Aufstellung der Funktionalen Einheiten I 74
Tabelle 8: Aufstellung der Funktionalen Einheiten II 75
Tabelle 9: Gefahren und ihre Signalwörter 78
Tabelle 10: Sequenzmuster der Teilebeschreibung 79
Tabelle 11: Aufstellung der Auszeichnungselemente 80

1 Firmenprofil

1.1 Karlsruher Institut für Technologie (KIT)

Das KIT ist der Zusammenschluss zwischen der Universität Karlsruhe (TH) und dem Forschungszentrum Karlsruhe. Ziel war es, mit dem KIT eine Institution zu schaffen, die international herausragende Forschung und Lehre in den Natur- und Ingenieurswissenschaften ermöglicht. Mit der Gründung des KIT führen beide Partner ihre wissenschaftlichen Fähigkeiten und Kapazitäten zusammen, um Strategien und Visionen gemeinsam zu entwickeln.

1.2 3D USCT II

Am Institut für Prozessdatenverarbeitung und Elektronik (IPE) des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT) wird ein neuartiges Verfahren zur Erzeugung von 3D-Bildern entwickelt, welches zur Brustkrebsfrüherkennung eingesetzt werden soll. Der Ultraschall-Computertomograph, kurz USCT, ist ein Prototyp der zweiten Generation (Typ II) und Gegenstand aktueller Forschung.

Abbildung 1 zeigt die Gesamtansicht. Die Liegefläche besitzt eine Öffnung, unter der sich innerhalb des Tischs der Messbehälter in Form eines Halbellipsoids befindet.

Für die Messung ist in diesem Behälter eine Vielzahl von Ultraschallwandlern positioniert. Der Messbehälter ist für die Messung mit Wasser gefüllt, das als Medium für die Ausbreitung der ausgesendeten Ultraschallwellen dient. Am Gehäuse des 3D USCT II befinden sich zwei Bedienelemente, das eine für die Wasserpumpe, das andere zur Überwachung der Wasserdesinfektionsanlage. Die Messungen sollen über eine Software gesteuert werden, die derzeit noch entwickelt wird.

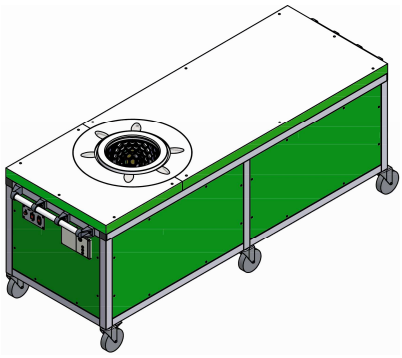


Abbildung 1: 3D USCT II

Die Frau legt sich auf den 3D USCT II und positioniert eine ihrer Brüste in dem mit Wasser gefüllten Messbehälter. Die Messung kann nun gestartet werden.

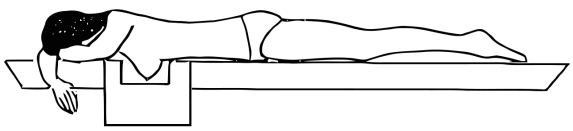


Abbildung 2: Anwendungsfall

2 Aufgabenstellung

Im praktischen Teil dieser Bachelor-Thesis wird für den Prototyp 3D USCT Typ II eine klassische Bedienungsanleitung erstellt. Die Dokumentenvorlage wird mit der Arbeitsumgebung von Microsoft® Word erstellt. Durch spezielle Einstellungen in der Dokumentvorlage soll die Bedienungsanleitung anwenderfreundlich gestaltet werden können, so dass eine leichte Änderung bzw. Anpassung während der Entwicklungsphase des Prototyps möglich ist. In der schriftlichen Ausarbeitung soll die methodische Entwicklung der praktischen Arbeit dargelegt werden.

Um die für die Bedienungsanleitung erforderlichen Inhalte und deren Darstellungsart ermitteln zu können, bedarf es einer Produkt- und Zielgruppenanalyse. Ebenso sind rechtliche Gegebenheiten, die Einfluss auf die Dokumentation des Produkts nehmen, mit einzubeziehen.

Zur Erstellung der Bedienungsanleitung wird die Standardisierungsmethode Funktionsdesign® angewendet. Auch werden gestalterische Aspekte definiert.

3 Gesetzesgrundlage

3.1 Produkt

§ Laut Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG (v. 7.7.2005) § 2) ist ein Produkt „[...] jede bewegliche Sache, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet, sowie Elektrizität.“

⇒ Wird aber in dieser Arbeit von „Produkt“ gesprochen, so ist dies im allgemeinen Sinne zu verstehen. Ist der 3D USCT II gemeint, wird in den weiteren Kapiteln nicht von „Produkt“ sondern von „Prototyp“ gesprochen, da er Gegenstand aktueller Forschung ist.

3.2 Bedienungsanleitung

➤ Laut Norm (DIN EN 62079 2001:12) ist die Bedienungsanleitung „[...] ein integraler Bestandteil der Produktlieferung“.

⇒ Dies trifft eine wichtige Aussage über den Stellenwert der Bedienungsanleitung und muss bei deren Erstellung grundsätzlich berücksichtigt werden.

3.3 Fehler am Produkt

§ Laut Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG (v. 7.7.2005) § 3) hat ein „[...] Produkt einen Fehler, wenn es nicht die Sicherheit bietet, die unter Berücksichtigung aller Umstände [...]“ berechtigterweise erwartet werden kann. Dies betrifft insbesondere auch die Darbietung, demzufolge die Bedienungsanleitung des Produkts.

⇒ Die Sicherheit kann nicht nur durch eine gute Konstruktion, sondern auch durch die Bedienungsanleitung gewährleistet werden und ist daher unbedingt vollständig und fehlerfrei zu erstellen.

Die endgültige Bedienungsanleitung für den 3D USCT II konnte nicht vollständig erstellt werden, da der Prototyp noch nicht gänzlich konstruiert und die Softwareprogrammierung noch nicht abgeschlossen ist. Jedoch benötigt der 3D USCT II eine Bedienungsanleitung, um zur klinischen Prüfung zugelassen werden zu können, siehe Kapitel 5.1.4.3 *Klinische Prüfung*.

Zwar kann die Bedienungsanleitung nicht vollständig geschrieben werden, aber je früher mit dem Dokumentationsprozess begonnen wird, umso schneller und einfacher können später Änderungen eingearbeitet werden. Das Grundgerüst und die bereits eingepflegten Inhalte bieten dafür eine gesicherte und im Optimalfall mehrfach revidierte Basis.

4 Vorgehensweise

4.1 Voraussetzungen

Um eine optimale Bedienungsanleitung für den 3D USCT II erstellen zu können, müssen bestimmte Voraussetzungen erfüllt sein beziehungsweise einige Vorarbeiten geleistet werden.

- Beispielsweise setzt laut Richtlinie (VDI 4500 Blatt 4 2009:7) eine „haftungsrechtlich einwandfreie und anwendergerechte Technische Dokumentation […]“ voraus, dass unter anderem eine Produkt- und Zielgruppenanalyse durchgeführt wird.

Nur anhand einer genauen Informationsrecherche über das Produkt können die Inhalte der Bedienungsanleitung festgelegt werden. Im Rahmen der Produktanalyse müssen insbesondere die relevanten Rechtsgrundlagen und Richtlinien studiert werden, da hier zu klären ist, welchen Gesetzen der 3D USCT II unterliegt und welche Auswirkungen dies auf die Bedienungsanleitung hat.

In der Zielgruppenanalyse wird ermittelt, welche Zielgruppe angesprochen werden soll und welche Eigenschaften und Bedürfnisse diese Zielgruppe besitzt. Durch die Recherche im Vorfeld kann später ein zielgruppengerechtes Ergebnis erreicht werden.

Um eine passende Strukturierung und Standardisierung der zusammengestellten Informationen in der Bedienungsanleitung zu erarbeiten, ist die Kenntnis und kompetente Anwendung geeigneter Strukturierungs- und Standardisierungsmethoden erforderlich. (vgl. tekom 2007, Seite 22) Mithilfe dieser Methoden kann ein Konzept für die Bedienungsanleitung erstellt werden.

Auch die Gestaltung und inhaltliche Darstellung der Informationen in der Bedienungsanleitung verlangen gewisse Fachkompetenzen, nämlich Gestaltungs- und Schreibkompetenz (vgl. tekom 2007, Seite 61 ff und 27 ff).

In der nachstehenden Abbildung 3 sind die Voraussetzungen und Einflüsse der erforderlichen Fachkompetenzen grafisch dargestellt.

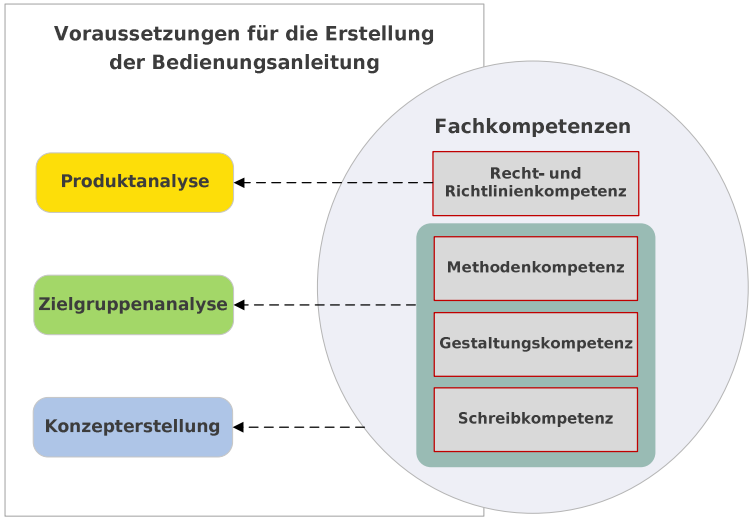


Abbildung 3: Voraussetzungen für die Erstellung der Bedienungsanleitung

4.2 Arbeitsablauf

Aus den zuvor ermittelten Voraussetzungen für die Erstellung der Bedienungsanleitung werden nun die zu erledigenden Aufgaben abgeleitet. Diese Aufgaben werden in Abbildung 4 als chronologischer Arbeitsablauf dargestellt. Ziel ist es, die Bedienungsanleitung von 3D USCT II planen und anschließend erstellen zu können. Der Arbeitsablauf setzt sich aus drei Hauptbestandteilen zusammen: Informationsrecherche, Konzept- und Dokumentationserstellung.

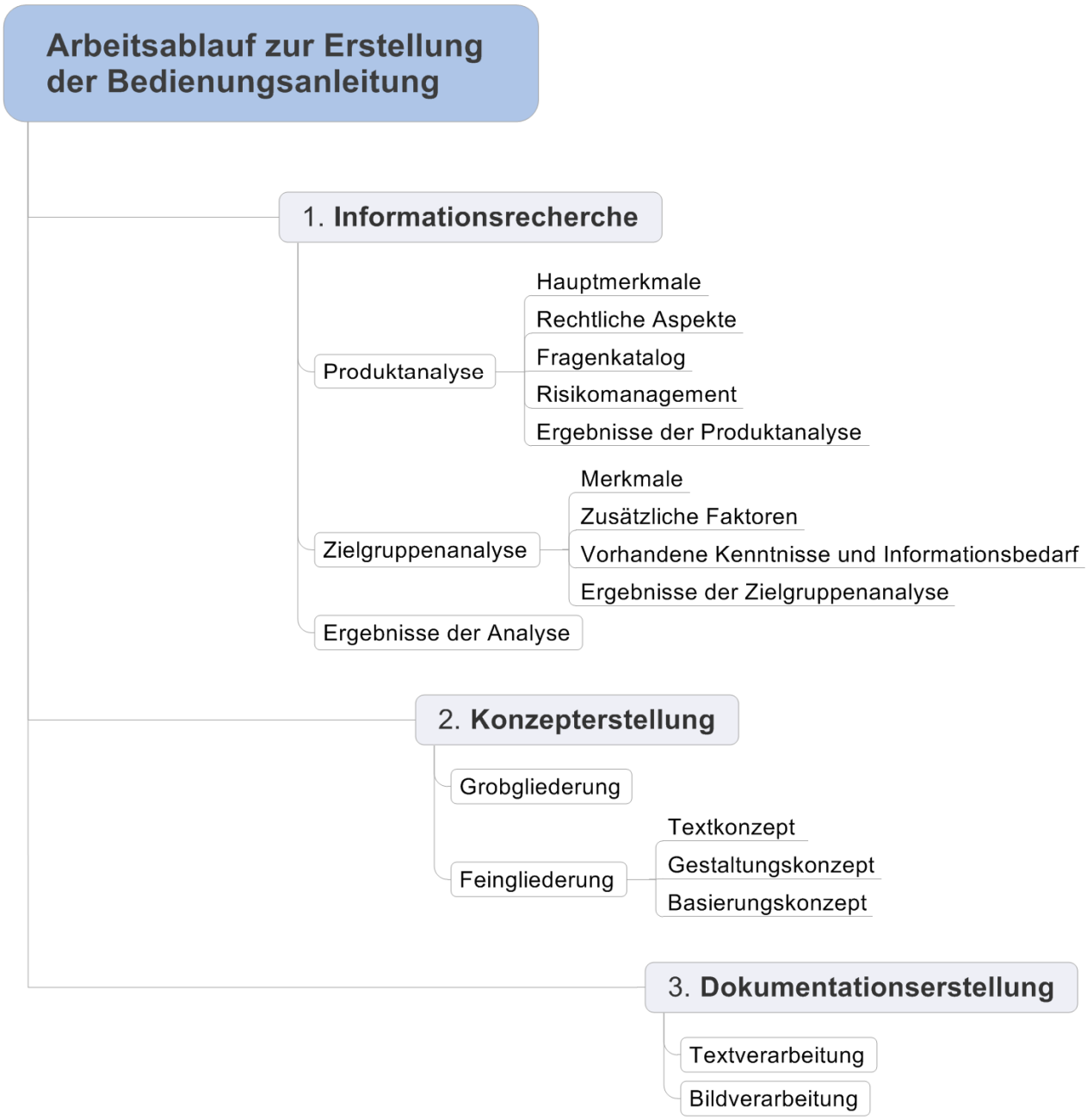


Abbildung 4: Arbeitsablauf der Bedienungsanleitung

4.3 Informationsrecherche

Es müssen Informationen über das Produkt und die Zielgruppe eingeholt werden, damit die Inhalte der Bedienungsanleitung festgelegt werden können. In der Produktanalyse fließen insbesondere die Rechts- und Richtlinienkompetenzen ein, da hier geklärt werden muss, welchen Gesetzen der 3D USCT II unterliegt und welche Auswirkungen dies auf die Bedienungsanleitung hat. In die Zielgruppenanalyse fließen die Methoden-, Gestaltungs- und Schreibkompetenz ein. Im Rahmen der Methodenkompetenz werden zwei Standardisierungsmethoden verglichen, um die beste Standardisierung für die Bedienungsanleitung erreichen zu können. Wie sich die Gestaltung und das Schriftliche auf die Bedienungsanleitung auswirken sollen, ist abhängig von der Zielgruppe. Deren Bedürfnissen sollten befriedigt werden, um ein zielgruppengerechtes Ergebnis erreichen zu können. Auch haben die Ergebnisse des Risikomanagements Einfluss bei der Erstellung des Konzepts.

4.4 Konzepterstellung

In der Konzepterstellung wird die Bedienungsanleitung geplant. Hier wird die Grob- und Feingliederung erstellt und so immer weiter in die Tiefe konzipiert. Dies betrifft alle Fachkompetenzen.

4.5 Dokumentationserstellung

Die Erstellung der Bedienungsanleitung ist abhängig von der Methode, die sich Methodenvergleich gewählt wird. Die gewählte Methode soll mit Microsoft® Word umgesetzt werden.

Die Bedienungsanleitung kann auf Grund des noch fortlaufenden Aufbaus des 3D USCT II nicht komplett geschrieben werden. Deswegen wird eine Dokumentenvorlage mit Word erstellt, die durch Autotexte anwenderfreundlich gestaltet werden soll. Der nachfolgende Autor soll sich bei der Fertigstellung der Bedienungsanleitung danach halten. Auch soll diese Arbeit als Leitlinien dazu dienen, die Bedienungsanleitung so zu schreiben, dass sie ihren Stil beibehält.

5 Informationsrecherche

Zur Informationsrecherche gehören die Analysen zum Produkt (Kapitel 5.1) und zur Zielgruppe (Kapitel 5.2). Bestimmte Sicherheitsrisiken, die das Produkt aufweist, werden zu einem gewissen Teil im Kapitel 5.1.6 *Risikomanagement* analysiert, bewertet und beherrscht, da diese Informationen das Fundament zur Erstellung der Warn- und Sicherheitshinweise bildet. Welche Produktinformationen in die Bedienungsanleitung des 3D USCT II aufgenommen werden, ist abhängig von den Bedürfnissen der Zielgruppe.

5.1 Produktanalyse

5.1.1 Einleitung

Laut Richtlinie (VDI 4500 Blatt 4 2009:12) liefert die Produktanalyse „[...] die Anforderungen an die Inhalte der Technischen Dokumentation, damit der Anwender das Produkt effizient nutzen kann." Es handelt sich also um eine wichtige Phase, da in ihr alle Produktinformationen und Produktmerkmale aus verschiedenen Quellen, wie Entwicklung, Konstruktion und etc. gesammelt und ermittelt werden. Produktinformationen sind aber nicht nur für die Anwender relevant. So benötigt zum Beispiel das Marketing Produktinformationen, um Werbung zu erstellen. Ein Produkt hat Merkmale, die durch Produktanalysen untersucht werden. Im Nachfolgenden werden diese Merkmale ermittelt und die betreffenden Gesetze, Normen und Richtlinien analysiert. Zunächst wird ermittelt, welcher Dokumentationsprozess des Produktlebenszyklus, siehe Abbildung 5, für die Bedienungsanleitung von 3D USCT II relevant ist.

5.1.2 Produktlebenszyklus

- Laut Richtlinie (VDI 4500 Blatt 1 2006:14) gibt es „[...] Informationen in den einzelnen Phasen des Produktlebenszyklus, die anfallen und dokumentiert werden sollten." Die Phasen werden Dokumentationsstationen genannt (Abbildung 5). Ziel ist, alle anfallenden Informationen nachvollziehbar zu erfassen und auszuwerten. Der Prototyp dient Forschungszwecken und hat seinen Platz im USCT-Labor des IPE. Deshalb ist keine Dokumentation zu Lieferung, Montage/ Installation und Entsorgung nötig. Die USCT-Mitarbeiter benötigen eine Bedienungsanleitung, damit sie den 3D USCT II bedienen können.

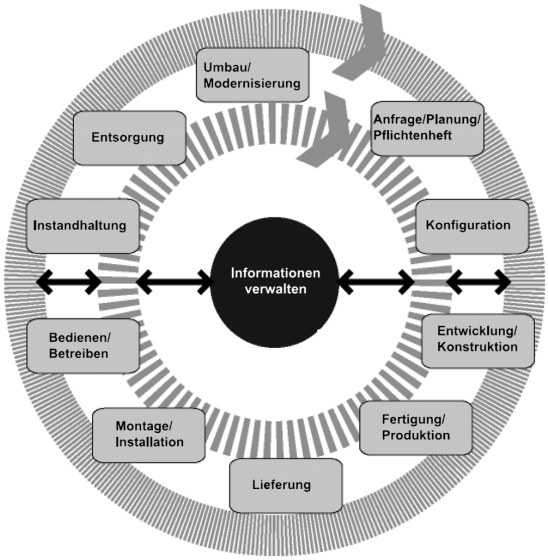


Abbildung 5: Dokumentationsstationen im Produktlebenszyklus (VDI 4500 Blatt 1 2006:16)

⇒ Deshalb wird in dieser Ausarbeitung ausschließlich die Dokumentationsstation „Bedienen/Betreiben" behandelt.

5.1.3 Hauptmerkmale

Um Produktinformationen zu erhalten, wurden die USCT-Mitarbeiter befragt. Zuerst wurde aus der Vogelperspektive gefragt, um die Hauptmerkmale des 3D USCT II zu ermitteln. Erst dadurch ließ sich ein Fragenkatalog erstellen, der auf die spezifischen Merkmale des 3D USCT II eingeht. Aus diesem können später die Produktinformationen gefiltert werden, die für die Erstellung der Bedienungsanleitung benötigt werden.

Folgende Hauptmerkmale weist der 3D USCT II auf:

Frage?	**Antwort!**
Was heißt 3D USCT II?	*Dreidimensionaler Ultraschall-Computertomograph der zweiten Generation.*
Wozu dient USCT?	*Diagnosemethode zur Brustkrebsfrüherkennung.*
Was zeichnet diese Diagnosemethode aus?	*Brustkrebs kann früher erkannt und schneller behandelt werden.*
	Diagnosemethode mit Ultraschall und aufgrund des geringen Energieeintrags in das Gewebe unschädlich für den Mensch.
	Diagnosemethode ohne Deformation der Brust und daher für die Patientin angenehmer als bei der Mammographie.
	Ermöglicht den Blick von allen Seiten in die Brust. Abschattungen durch andere Gewebeteile werden erheblich vermindert.
	Fixe Anordnung der Ultraschallsensoren, welches zu guter Lokalisierbarkeit und gut reproduzierbaren Bildern führt.
	Aufnahmen sind weniger verrauscht und haben höhere räumliche Auflösung im Vergleich zu konventionellen Sonographieaufnahmen.
	Durch starke Bildschärfe und mehr Kontrast verbessert sich die Bildqualität. Kleinere Strukturen können detaillierter dargestellt werden.
	USCT ist auch für junge Frauen geeignet. Deren Bindegewebe ist sehr dicht. Ultraschall wird, anders als Röntgenstrahlung, nicht zu stark von Bindegewebe absorbiert.

Tabelle 1: Hauptmerkmale des 3D USCT II

5.1.4 3D USCT II aus rechtlicher Sicht

5.1.4.1 Maschinenrichtlinie und Produkthaftungsgesetz

Zunächst muss die Frage geklärt werden, welcher Art von „Produkt“, „Gerät“, „Maschine“ oder Ähnlichem der 3D USCT II zugeordnet werden kann. Hierfür müssen die entsprechenden Gesetze herangezogen werden.

Rögner (2003:19) empfiehlt zunächst zu prüfen, ob das Produkt eine „Maschine“ im Sinne der Maschinenrichtlinie ist. Diese bildet eine der Rechtsgrundlagen zur Erstellung von Bedienungsanleitungen.

- Laut der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG (2006: 27) sind „Maschinen, die speziell für Forschungszwecke konstruiert und gebaut wurden und zur vorübergehenden Verwendung in Laboratorien bestimmt sind […]“, vom Anwendungsbereich dieser Richtlinie ausgenommen.

  ⇒ Der 3D USCT II dient Forschungszwecken zur Brustkrebsfrüherkennung und wird nur im USCT-Labor des Instituts für Prozessdatenverarbeitung (IPE) verwendet. Daher ist der 3D USCT II keine dieser Richtlinie entsprechende Maschine.

Weiterhin muss geklärt werden, ob der 3D USCT II dem Produkthaftungsgesetz unterliegt.

§ Laut Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG (v. 7.7.2005) § 1 Abs. 2 Satz 1) ist die Ersatzpflicht des Herstellers „[…] ausgeschlossen, wenn er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat […]“.

⇒ Da der 3D USCT II ein Prototyp ist und so, wie er derzeit existiert, nicht in den Verkehr gebracht werden soll, sondern nur zu Forschungszwecken dient, unterliegt er nicht dem ProdHaftG.

Aus Gesprächen mit Dr. Nicole Ruiter ergab sich, dass beim 3D USCT II eine klinische Prüfung durchgeführt werden muss, damit der Prototyp an Menschen getestet werden darf. Hierfür stehen Vorschriften im Medizinproduktegesetz.

5.1.4.2 Medizinproduktegesetz

Das Medizinproduktegesetz (MPG) ist die nationale Umsetzung der folgenden europäischen Richtlinien (MPG (v. 29.7.2009) Seite 1):

- Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika
- Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte
- Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte

Das MPG wurde am 31.07.2009 geändert. Die Änderung trat am 21.03.2010 in Kraft. Sofort rechtswirksam war am 31.07.2009 Artikel 4 über „Änderungen der Betreiberverordnung im Hinblick auf die Qualitätssicherung bei laboratoriumsmedizinischen Untersuchungen“ (vgl. de la Roza Consulting 2010).

⇒ Diese Ausarbeitung stützt sich auf die Neufassung des MPG.

5.1.4.3 Klinische Prüfung

In einer klinischen Prüfung werden Therapieverfahren oder Medikamente entwickelt und erprobt. Die Erprobungen bei der klinischen Prüfung werden mit mehreren Patienten durchgeführt. Diese Erprobungen werden statistisch geplant, systematisch überprüft und sorgfältig ausgewertet. So wird sichergestellt, ob das Arzneimittel, die Operationsmethode oder die Bestrahlung funktioniert und hilft.

- Laut Richtlinie (Richtlinie 93/42/EWG 2003:6-7) ist ein Produkt (Medizinprodukt und dessen Zubehör), das für eine klinische Prüfung ausgelegt ist, ein Medizinprodukt für die klinische Prüfung.
- § Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 20 Abs. 1) darf mit der klinischen Prüfung eines Medizinproduktes „[…] in Deutschland erst begonnen werden, wenn die zuständige Ethik-Kommission […] zustimmend bewertet und die zuständige Bundesoberbehörde […]“ dies zusätzlich genehmigt hat.

  ⇒ Bis zum 21.3.2010 verlangte das MPG nur die Zustimmung der Ethikkommission.

Ethik-Kommission

Aufgaben

Laut dem Arbeitskreis medizinischer Ethik-Kommissionen (http://www.ak-med-ethik-komm.de) müssen Projekte der biomedizinischen Forschung mit Menschen vor Projektstart von einer Ethik-Kommission beurteilt werden. Der Arbeitskreis beruft sich dabei auf Bundes- und Landesrecht. Geprüft werden ethische, rechtliche und soziale Kriterien. Ziel ist es, die Achtung des Menschen zu fördern und seine Gesundheit und Rechte zu schützen. Die Ethik-Kommission erstellt ein schriftliches Votum für oder gegen das beantragte Forschungsvorhaben.

Deklaration von Helsinki

Bei der Beurteilung klinischer Studien orientiert sich die Arbeit der Ethik-Kommissionen an der „Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen“ (Weltärztebund 2004:1). Dies ist eine vom Weltärztebund verabschiedete Schrift, die ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen beinhaltet und als allgemeiner Standard ärztlicher Ethik gilt.

Geforderte Unterlagen

Aus Gesprächen mit Dr. Nicole Ruiter ergab sich, dass bei der Ethik-Kommission folgende Unterlagen erfüllt bzw. eingereicht werden müssen:

- Antragsformular der Ethikkommission
- Prüfplan nach ISO-14155-2*
- Probandenversicherungspolice
- Lebenslauf des Leiters der klinischen Prüfung
- Liste der Prüfärzte
- wissenschaftliche Basisbroschüre
- Produktbeschreibung
- Gebrauchsanweisung
- Nachweis der Sicherheitsprüfungen

- Kostenübernahmeerklärung
- Nachweis der technischen Sicherheit in Anlehnung an die DIN EN 60601-1
- Risikoanalyse nach DIN EN ISO 14971
- Nachweis der Materialverträglichkeit aller Komponenten, die mit Patienten und Anwendern in Berührung kommen
- Nachweis der Unschädlichkeit der zur Anwendung kommenden Ultraschalleistung

Durch diese erforderlichen Unterlagen soll sichergestellt werden, dass die Risiken für die Probandinnen so gering wie möglich sind und dass diese Risiken durch den Nutzen der Studie zu rechtfertigen sind. Hier werden die ethischen, rechtlichen und sozialen Kriterien ebenso berücksichtigt.

**Exkurs: Prüfplan*

§ Laut der Norm (DIN EN ISO 14155 2010:8) ist der Prüfplan ein „Dokument, in dem Begründung, Ziele, Anlage und vorgesehene Analysen, Methodik, Monitoring, Durchführung und Berichtsführung der klinischen Prüfung festgelegt sind“

§ Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 22 Abs. 2) hat die Ethik-Kommission die Aufgabe, „[...] den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen, insbesondere nach ethischen und rechtlichen Gesichtspunkten, zu beraten und zu prüfen [...]“.

⇒ Dieser Prüfplan ist zurzeit in Bearbeitung und wird nach Einreichung von der Ethik-Kommission ebenso auf ethische, rechtliche und soziale Kriterien überprüft.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Die zentrale Genehmigungsbehörde für klinische Prüfungen ist das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM).

Aufgaben

Das BfArM (Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte 2006) sieht für die klinische Prüfung die zentrale Erfassung, Auswertung und Bewertung der bei Anwendung oder Verwendung von Medizinprodukten auftretenden Risiken vor. Auch werden Koordinierungen der folgenden zu ergreifenden Maßnahmen durchgeführt:

- „Erstellung der Risikobewertung einschließlich Prüfung [...]“
- „Durchführung oder Veranlassung wissenschaftlicher Untersuchungen zur Ermittlung von Risiken“
- „Zusammenarbeit mit den verantwortlichen Inverkehrbringern, den Betreibern und Anwendern, den für das Medizinproduktewesen, das Eich- und Messwesen sowie den Arbeits- oder Strahlenschutz zuständigen Behörden des Bundes und der Länder, den Strafverfolgungsbehörden, Behörden anderer Staaten, wissenschaftlichen Fachgesellschaften, dem Medizinischen Dienst der Spitzenverbände der Krankenkassen und weitere Einrichtungen, Stellen und Personen“

- „Informationsaustausch mit den für Medizinprodukte zuständigen obersten Bundes- und Landesbehörden sowie weiteren Behörden, einschließlich Durchführung regelmäßiger Besprechungen [...] und ggf. Sondersitzungen“
- „wissenschaftliche Aufarbeitung der durchgeführten Risikobewertungen“
- „Beratung der zuständigen Behörden in Fragen der Klassifizierung von Medizinprodukten und Abgrenzung zu anderen Produkten“

§ Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 32 Abs. 2) ist das BfArM für „[...] die Bewertung hinsichtlich der technischen und medizinischen Anforderungen und der Sicherheit von Medizinprodukten [...] zuständig [...]“.

Prüfplan

§ Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 22a Abs. 2) hat „[...] die zuständige Bundesoberbehörde die Aufgabe, den Prüfplan und die erforderlichen Unterlagen insbesondere nach wissenschaftlichen und technischen Gesichtspunkten zu prüfen [...]“.

TÜV SÜD Product Service GmbH

Klinische Prüfung

Bei der Erfüllung der von der Ethik-Kommission und vom BfArM definierten Anforderungen hilft im Bereich der klinischen Prüfung der Technische Überwachungsverein SÜD Product Service GmbH (TÜV SÜD PS). Dies betrifft insbesondere den zuvor genannten Punkt „Nachweis der Sicherheitsprüfungen“.

Aufgaben

Laut seiner Geschäftsbedingungen begleitet, prüft und begutachtet der TÜV SÜD PS die Entwicklung und Herstellung von Produkten in Hinblick auf Sicherheit, Qualität und Gebrauchstauglichkeit. Ebenso erteilt er Sicherheits- und Qualitätszertifikate.

Sicherheitsprüfung

Der TÜV SÜD PS erstellte ein Angebot für die Sicherheitsprüfung des 3D USCT II zur klinischen Prüfung. Hier werden unter dem Punkt Leistungsumfang/Prüfgrundlage vier Kategorien aufgelistet:

- Muss erfüllt werden
- Nicht erwünscht
- Nicht anwendbar
- Nicht erforderlich

Nachfolgend werden die Prüfanforderungen des TÜV SÜD PS aufgelistet. Auf die Erstellung der Bedienungsanleitung haben sie nur teilweise Einfluss, da viele dieser geforderten Unterlagen die Konstruktion betreffen. Es soll nur ein Einblick gegeben werden. Die wichtigsten Passagen, die die Bedienungsanleitung betreffen, werden von der Autorin zitiert und bei Bedarf kommentiert.

Muss erfüllt werden

1.) Biokompatibilität/Sterilität nach EN ISO 10993-1: 1997 ff

Exkurs: biologische Sicherheitsprüfung
Bei der biologischen Sicherheitsprüfung werden drei Aspekte beachtet:

- Bestimmung des Kontakts zwischen Mensch und Medizinprodukt

  ⇒ In diesem Fall besteht Kontakt zwischen Haut und Wasser sowie Haut und Matratze der Patientenliege

- Dauer des Kontakts zwischen Mensch und Medizinprodukt

  ⇒ In diesem Fall ca. 10 min

- Bewertung des Risikopotentials

  ⇒ Beispiel: Ein Risiko wäre gegeben, wenn Hautirritationen durch Allergien (z.B. Nickelallergie) hervorgerufen werden könnten. In diesem Fall bestünde keine Gefahr, wenn die Haut mit reinem Wasser in Berührung kommt und die Matratze aus allergenfreien Materialien besteht.

§ Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 20 Abs. 1 Satz 5) ist „[…] eine dem jeweiligen Stand der wissenschaftlichen Erkenntnisse entsprechende biologische Sicherheitsprüfung oder sonstige für die vorgesehene Zweckbestimmung des Medizinproduktes erforderliche Prüfung[…]“ noch vor der klinischen Prüfung durchzuführen.

⇒ Da der 3D USCT II noch entwickelt wird, konnte die Prüfung der biologischen Sicherheit noch nicht durchgeführt werden.

2.) Elektrische und mechanische Sicherheit nach DIN EN 60601.

Der TÜV SÜD PS fordert folgende elektrische und mechanische Sicherheiten nach DIN EN 60601:

- Prüfung des Abschnitts 7: Strom-/Leistungsaufnahme
- Prüfung des Abschnitts 15: Begrenzung von Spannung und/oder Energie
- Prüfung des Abschnitts 16: Gehäuse und Schutzabdeckung

➢ In der Norm (DIN EN 60601 Teil 1996:30) wird darauf hingewiesen, dass der Schutz vor Berührungsspannung sichergestellt werden muss. Kann dies nicht sichergestellt werden, muss in der Gebrauchsanweisung darauf hingewiesen werden, dass der Anwender ein solches Teil, welches Berührungsspannung erzeugt, nicht gleichzeitig mit dem Patienten berühren darf.

⇒ Es ist in Planung, dass die Probandin und der 3D USCT II vor Berührungsspannung geschützt werden. Dieser Aspekt muss daher nicht in der Bedienungsanleitung abgehandelt werden.

- Prüfung des Abschnitts 17: Trennung

- Prüfung des Abschnitts 18: Schutzleiter
- Prüfung des Abschnitts 19: Ableitströme
- Prüfung des Abschnitts 20: Spannungsfestigkeit
- Prüfung des Abschnitts 21: Mechanische Festigkeit
- Prüfung des Abschnitts 22: Bewegte Teile
- Prüfung des Abschnitts 23: Oberflächen, Ecken, Kanten
- Prüfung des Abschnitts 24: Standfestigkeit
- Prüfung des Abschnitts 42: Übermäßige Temperaturen
- Prüfung des Abschnitts 44.1-3: Dichtigkeit in Bezug auf Flüssigkeiten
- Prüfung des Abschnitts 49: Unterbrechen der Stromversorgung

  ⇒ Ein NOT-AUS-Schalter ist in Planung, daher sollte dieser Punkt in die Bedienungsanleitung aufgenommen werden.

- Prüfung des Abschnitts 52: Nicht bestimmungsgemäßer Betrieb / Fehlerfälle

➢ In der Norm (DIN EN 60601 Teil 1 (v. März 1996) Punkt 52.1 S.64) wird darauf hingewiesen, dass das Gerät so konstruiert und gefertigt sein muss, dass auch beim ersten Fehler keine Gefährdungen entstehen dürfen.

- Prüfung des Abschnitts 56: Bauteile und Zusammenbau
- Prüfung des Abschnitts 57.10: Kriech- und Luftstrecken
- Prüfung des Abschnitts 58: Schutzleiter - Klemmen und Verbindungen
- Prüfung des Abschnitts 59: Aufbau und Anordnung

- Leistungsanforderung: Ultraschall
- Erstellung einer Fotodokumentation

  ⇒ Die Erstellung einer Fotodokumentation kann erst adäquat durchgeführt werden, wenn der 3D USCT II fertig konstruiert ist.

Nicht erwünscht

1.) Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

⇒ TÜV: „Auf Grund der Rahmenbedingungen vor Ort werden Risiken auf Basis von elektromagnetischen Störgrößen nicht betrachtet.“

⇒ Laut Norm (DIN EN 62079 2001:17) wird die EMV als Identifizierung und Spezifizierung eines Produkts anerkannt, die aber aufgrund des oben genannten Gutachtens des TÜVs nicht berücksichtigt werden muss.

2.) Funktionale Sicherheit

Nicht anwendbar

1.) Ionisierende Strahlung

2.) Nicht-Ionisierende Strahlung

Exkurs: Ultraschall
Ultraschallwellen sind Schallwellen, also mechanische Wellen und daher keine elektromagnetische Strahlung. Dennoch kann Ultraschall Wärme und Bewegung erzeugen. Bei hoher Intensität, also hoher Energie kann ein Schaden am Menschen hervorgerufen werden. Schaden am Menschen hervorgerufen werden. Der 3D USCT II gibt aber nur geringe Energie ab und ist somit ungefährlich.

⇒ Durch die geringe Energie der ausgesendeten Ultraschallwellen, sind diese schmerzlos und nicht gefährlich. Daher muss laut MPG die Verhaltensweise bei klinischen Prüfungen bei Minderjährigen und bei Schwangeren oder Stillenden nicht berücksichtigt werden (vgl. MPG (v. 29.7.2009) § 20 Absatz 4 Satz 1-3 und Absatz 5). Dies muss in der Probandeninformation erwähnt wird.

Nicht erforderlich

1.) Umweltanforderungen

2.) Bewertung des Risikomanagement nach DIN EN ISO 14971: 2001

⇒ Dies ist nicht erforderlich, da die USCT-Gruppe entschieden hat, das Risikomanagement nicht vom TÜV SÜD PS prüfen zu lassen. Es wird aber eine Risikoanalyse nach DIN EN ISO 14971 von der Ethik-Kommission verlangt und von der USCT-Gruppe durchgeführt.

3.) Bewertung der Checklisten der „Grundlegenden Anforderungen“

Sonstige Erwähnungen

Der TÜV SÜD PS weist darauf hin, dass positiv abgeschlossene Prüfungen keine Legitimation zur CE-Kennzeichnung des Produkts sind. Mit der CE-Kennzeichnung bestätigt der Hersteller, dass sein Produkt den geltenden europäischen Richtlinien entspricht.

§ Dabei geht es um eine Anforderung des MPG. Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 6 Abs. 1) dürfen Medizinprodukte „[…] in Deutschland nur in den Verkehr gebracht oder in Betrieb genommen werden, wenn sie mit einer CE-Kennzeichnung […] versehen sind […]“. Ausgenommen sind davon Geräte, die zur klinischen Prüfung bestimmt sind.

⇒ Da der Prototyp nur für eine klinische Prüfung vorbereitet werden soll, benötigt er keine CE-Kennzeichnung.

Es wird weiterhin darauf hingewiesen, dass die oben erwähnten Prüfungen als Bestandteil der Technischen Dokumentation des 3D USCT II verwendet werden können, jedoch keinerlei Verpflichtungen gelten.

5.1.4.4 Prototyp 3D USCT II

§ Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 2 Abs. 2) gilt das MPG „[...] auch für das Anwenden, Betreiben und Instandhalten von Produkten, die nicht als Medizinprodukte in Verkehr gebracht wurden [...]“.

§ Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 3 Abs. 11) gelten „[...] die Abgabe von Medizinprodukten zum Zwecke der klinischen Prüfung [...]“ nicht als Inverkehrbringen.

⇒ Das Ziel ist, den Prototyp so weit zu entwickeln, dass er in den nächsten Jahren in den Verkehr gebracht werden könnte. Die Inhalte der im Rahmen dieser Ausarbeitung erstellten Bedienungsanleitung müssen den aktuellen Stand des Prototyps abbilden. Da dessen Software noch nicht vollständig entwickelt wurde und die Bedienungsanleitung daher in Bezug auf die Software nicht zukunftsorientiert erstellt werden konnte, wurde die Software in der gesamten Arbeit nicht berücksichtigt.

§ Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 3 Abs. 1) sind „Medizinprodukte alle einzeln oder miteinander verbunden verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Software, Stoffe und Zubereitungen aus Stoffen oder andere Gegenstände einschließlich der vom Hersteller speziell zur Anwendung für diagnostische oder therapeutische Zwecke bestimmten und für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinproduktes eingesetzten Software [...]“.

⇒ Da der 3D USCT II eine Software zur Datenaufnahme und -rekonstruktion benötigt, ist diese laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 3 Abs. 9) auch ein Medizinprodukt und kein Zubehör. Daher muss in Zukunft die fertige Software berücksichtigt werden.

Drei verschiedene Kategorien

Es gibt drei verschiedene Kategorien von Medizinprodukten (MPG 2009:1):

- In-vitro-Diagnostika
- aktive implantierbare medizinische Produkte
- Medizinprodukte

Nachfolgend wird erklärt, welche Art von Medizinprodukt der 3D USCT II ist:

Richtlinie 98/79/EG - In-vitro-Diagnostika

➢ Laut der Richtlinien für In-vitro-Diagnostika (Richtlinie 98/79/EG (v. 27.10.1998) S. 5) ist ein „[...] 'In-vitro-Diagnostikum' jedes Medizinprodukt, das als Reagenz, Reagenzprodukt, Kalibriermaterial, Kontrollmaterial, Kit, Instrument, Apparat, Gerät oder System — einzeln oder in Verbindung miteinander — nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung zur In-vitro-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben, einschließlich Blut und Gewebespenden, verwendet wird und ausschließlich oder hauptsächlich dazu dient, Informationen zu liefern [...]“.

⇒ Bei der Untersuchung mit dem 3D USCT II werden dem menschlichen Körper keine Proben entnommen. Deshalb unterliegt der 3D USCT II nicht der Richtlinie 98/79/EG.

Richtlinie 90/385/EWG - Aktive implantierbare Medizinprodukte

- Laut der Richtlinien für aktive implantierbare medizinische Geräte (Richtlinie 90/385/EWG (v. 31.10.2003) S. 3) ist jedes aktiv implantierbare Medizinprodukt „[...] jedes aktive medizinische Gerät, das dafür ausgelegt ist, ganz oder teilweise durch einen chirurgischen oder medizinischen Eingriff in den menschlichen Körper oder durch einen medizinischen Eingriff in eine natürliche Körperöffnung eingeführt zu werden und dazu bestimmt ist, nach dem Eingriff dort zu verbleiben."

  ⇒ Der 3D USCT II wäre diesbezüglich kein aktiv implantierbares Medizinprodukt, da nur Wasser mit der Haut in Berührung kommt. Deshalb unterliegt der 3D USCT II nicht der Richtlinie 90/385/EWG.

Richtlinie 93/42/EWG - Medizinprodukt

- Laut der Richtlinien über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG (v. 29.9.2003) S. 56) ist ein aktives Medizinprodukt ein „Medizinprodukt, dessen Betrieb von einer Stromquelle oder einer anderen Energiequelle [...] abhängig ist."

  ⇒ Da der 3D USCT II auf eine elektrische Energiequelle angewiesen ist, ist der Prototyp ein aktives Medizinprodukt.

- Laut der Richtlinie über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG (v. 29.9.2003) S. 57) ist ein aktives diagnostisches Medizinprodukt ein „Aktives Medizinprodukt, das entweder getrennt oder in Verbindung mit anderen Medizinprodukten eingesetzt wird und dazu bestimmt ist, Informationen für die Erkennung, Diagnose, Überwachung oder Behandlung von physiologischen Zuständen, Gesundheitszuständen, Krankheitszuständen oder angeborenen Mißbildungen zu liefern."

  ⇒ Der 3D USCT II ist ein Gerät zur Früh-Diagnose von Brustkrebs und aufgrund dessen nicht nur ein aktives sondern auch ein aktives diagnostisches Medizinprodukt.

Klassifizierung

Medizinprodukte werden nach Klassen eingeteilt.

§ Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 13 Abs. 1) erfolgt die Klassifizierung „[...] nach den Klassifizierungsregeln des Anhangs IX der Richtlinie 93/42/EWG."

- Laut der Richtlinie für Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG (v. 29.9.2003) S. 4) basieren die Klassifizierungsregeln „[...] auf der Verletzbarkeit des menschlichen Körpers und berücksichtigen die potentiellen Risiken im Zusammenhang mit der technischen Auslegung der Produkte und mit ihrer Herstellung."

  ⇒ Die Klassen sind nach dem Grad der Verletzbarkeit durch die Produkte nummeriert: Klasse I entspricht einer geringen, Klasse III einer hohen, kritischen Verletzbarkeit. Klasse II ist nochmals unterteilt: Bei Klasse IIa muss eine benannte Instanz in die

Herstellung involviert sein, bei Klasse IIb, muss diese Instanz auch an der Planung beteiligt sein.

- Nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (Richtlinie 93/42/EWG (v. 29.9.2003) S. 60) gehören „Alle aktiven diagnostischen Produkte […]“ zur Klasse IIa, […] wenn sie dazu bestimmt sind, Energie abzugeben, die vom menschlichen Körper absorbiert wird […]“.

  ⇒ In diesem Fall tragen die von der Brust absorbierten Ultraschallwellen Energie in die Brust ein. Daher ist der 3D USCT II nach Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG ein Medizinprodukt der Klasse IIa.

5.1.4.5 Klinische Prüfung – Weitere Aspekte

Im MPG und in den ethischen Grundsätzen von Helsinki für die medizinische Forschung am Menschen müssen weitere Voraussetzungen zu klinischen Prüfungen, die am Menschen durchgeführt werden sollen, eingehalten werden, die nachfolgend dargestellt und kommentiert werden.

Ärztlich vertretbare Risiken

§ Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 20 Abs. 1 Satz 1) müssen Risiken, die mit der klinischen Prüfung „[…] für die Person verbunden sind, bei der sie durchgeführt werden soll, gemessen an der voraussichtlichen Bedeutung des Medizinproduktes für die Heilkunde ärztlich vertretbar sein.“

⇒ Damit Risiken weitestgehend ausgeschlossen werden können, bedarf es eines Risikomanagements. Die Ergebnisse fließen dann in die Entwicklung und Konstruktion des Prototyps. Wie zuvor erwähnt, fordert die Ethik-Kommission eine Risikoanalyse nach DIN EN ISO 14971.

Probandeninformation und -einwilligung

- Im 20. Grundsatz der *ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen* (Weltärztebund 2004:118) heißt es, dass die Versuchspersonen Freiwillige sein müssen.

  ⇒ Für das Forschungsvorhaben wird die Freiwillige „Probandin“ genannt. Diese Benennung soll in der Bedienungsanleitung verwendet werden.

- Laut der *ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen* (Weltärztebund 2004:119) heißt es im 22. Grundsatz, dass bei jeder Forschung diese freiwillige Person „[…] ausreichend über die Ziele, Methoden, Geldquellen, eventuelle Interessenskonflikte, institutionelle Verbindungen des Forschers, erwartete Nutzen und Risiken des Versuchs sowie über möglicherweise damit verbundene Störungen des Wohlbefindens unterrichtet werden […]“ muss.

§ Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 20 Abs. 1 Satz 2) muss die Versuchsperson eine schriftliche Einwilligung abgeben. Hierzu muss die Versuchsperson über das gesamte Versuchsvorhaben und die damit verbundenen Risiken aufgeklärt werden.

- Laut der *ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen* (Weltärztebund 2004:119) heißt es im 22. Grundsatz weiter, dass trotz schriftlicher Einwilligung die freiwillige Person das Forschungsvorhaben jederzeit widerrufen kann.

  ⇒ Für die Durchführung der klinischen Prüfung mit dem 3D USCT II benötigt man demnach eine Probandeninformation. Wichtig ist, dass in der Bedienungsanleitung darauf hingewiesen werden muss, dass die Probandeninformation von der Probandin durchgelesen werden muss und danach erst die schriftliche Einwilligung der Probandin eingeholt werden darf. Ebenso ist zu erwähnen, dass die Probandin den Versuch zu jeder Zeit widerrufen kann.

Arzt

§ Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 20 Abs. 1 Satz 4) muss die klinische Prüfung „[…] von einem entsprechend qualifizierten und spezialisierten Arzt […] oder einer sonstigen entsprechend qualifizierten und befugten Person geleitet […]“ werden, die zudem eine mindestens zweijährige Erfahrung in der klinischen Prüfung von Medizinprodukten nachweisen kann.

- Dies besagt auch der 15. Grundsatz der *ethischen Grundsätze für die* medizinische Forschung am Menschen (Weltärztebund 2004:118). „Medizinische Forschung am Menschen darf nur von wissenschaftlich qualifizierten Personen und unter Aufsicht einer klinisch kompetenten, medizinisch ausgebildeten Person durchgeführt werden. Die Verantwortung für die Versuchsperson trägt stets eine medizinisch qualifizierte Person und nie die Versuchsperson selbst, auch dann nicht, wenn sie ihr Einverständnis gegeben hat.“

  ⇒ Das USCT-Projekt steht mit Ärzten bezüglich der Durchführung der klinischen Prüfung in Kontakt.

Strafvorschrift

§ Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 41 Abs. 4) begeht derjenige, der eine klinische Prüfung ohne die Zustimmung einer Ethik-Kommission und Genehmigung der zuständigen Bundesoberbehörde, des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte, durchführt, eine Straftat und kann mit einer Freiheitsstrafe bis zu einem Jahr oder mit einer Geldstrafe bestraft werden.

⇒ Durch die Neufassung des MPG ist für die Durchführung einer klinischen Prüfung eines Medizinprodukts nicht nur die Zustimmung der Ethikkommission notwendig, sondern auch die des BfArM.

5.1.4.6 Medizinprodukte-Betreiberverordnung

§ Die Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV (v. 29.7.2009) § 1 Abs. 1) gilt nicht für das „[…] für Errichten, Betreiben, Anwenden und Instandhalten von Medizinprodukten nach § 3 des Medizinproduktegesetzes mit Ausnahme der Medizinprodukte zur klinischen Prüfung […]“.

⇒ Das Ziel ist, eine klinische Prüfung beim 3D USCT II durchzuführen. Aus diesem Grund unterliegt der Prototyp nicht der Medizinprodukte-Betreiberverordnung. Er

wird diese auch in Zukunft nicht erfüllen müssen, solange er nicht in den Verkehr gebracht wird.

5.1.4.7 Arzneimittelgesetz

Darzulegen ist noch, ob der 3D USCT II dem Arzneimittelgesetz (AMG) unterliegt.

§ Laut Arzneimittelgesetz (AMG (v. 28.9.2009) § 2 Abs. 3 Satz 7) sind Arzneimittel keine „[…] Medizinprodukte und Zubehör für Medizinprodukte im Sinne des § 3 des Medizinproduktegesetzes […]“.

⇒ Für den Ablauf der Messung mit einer Probandin wird kein Arzneimittel oder Kontrastmittel nach dem AMG verwendet.

§ Das Mittel zum Entfetten der Brust, welches zur Vorreinigung verwendet wird, ist laut diesem Gesetz (AMG (v. 28.9.2009) § 2 Abs. 3 Satz 2) ein kosmetisches „[…] Mittel im Sinne des § 2 Abs. 5 des Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuches […]“. Laut Lebensmittel- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB (v. 3.8.2009) § 2 Abs. 5) sind kosmetische Mittel „[…] Stoffe oder Zubereitungen aus Stoffen, die ausschließlich oder überwiegend dazu bestimmt sind, äußerlich am Körper des Menschen […] zur Reinigung […] angewendet zu werden […].“

⇒ Es muss diesbezüglich nichts in der Bedienungsanleitung von 3D USCT II angemerkt werden, da nur ein herkömmliches kosmetisches Mittel verwendet wird.

5.1.5 Fragenkatalog des 3D USCT II

Nachdem die Hauptmerkmale des 3D USCT II erarbeitet wurden, kann nun der Fragenkatalog erstellt werden, um die spezifischen Merkmale des 3D USCT II zu ermittelt.

Der vollständige Fragenkatalog ist aufgrund seiner Länge im Anhang C zu finden. Die Ergebnisse der gesamten Produktanalyse werden im Kapitel 5.1.7 *Ergebnisse der Produktanalyse* beschrieben und stellen die Produktinformationen dar, die als Inhalte der Bedienungsanleitung des 3D USCT II in Frage kommen. Hier müssen noch die Bedürfnisse der Zielgruppe berücksichtigt und eingearbeitet werden, um die konkreten Inhalte der Bedienungsanleitung definieren zu können.

5.1.5.1 VDI-Richtlinie

Es wurden die Grundlagen der VDI-Richtlinie (VDI 4500 Blatt 4 2009:12), die für die Produktanalyse erforderlich sind, berücksichtigt.

Diese sind:

- bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts
- Fehlgebrauch
- Funktionen, Arbeitsweisen und Handhabungen
- mögliche (Rest-)Gefahren

Die außerdem genannten „[...] Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen [...]“ nach der Richtlinie (VDI 4500 Blatt 4 2009:12) sind für den Prototyp nicht relevant und wurden deshalb nicht berücksichtigt.

5.1.5.2 DIN EN ISO 14971

Im Anhang C der DIN zur Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (DIN EN ISO 14971 2009:34f) sind Fragen enthalten, die als nützliche Anleitung bei der Identifizierung der Merkmalen von Medizinprodukten dienen. Diese Fragen wurden in den Fragenkatalog eingearbeitet.

5.1.5.3 Inhalte des Fragenkatalogs

Zur besseren Übersicht wurde der Fragenkatalog nach chronologischen Aspekten wie folgt untergliedert:

- Allgemeine Informationen
- Gerät
  - Aufbau
  - Voreinstellungen
  - Messung
- Probandin
- Personal
- Software*

* Die Software kann nicht beschrieben werden, da sie noch nicht vollständig entwickelt wurde.

Im Weiteren sollen bestimmte Risiken im Risikomanagement behandelt werden.

5.1.6 Risikomanagement

- Laut Norm (DIN EN ISO 14971 2009:10) ist das Risikomanagement die „systematische Anwendung von Managementstrategien, Verfahren und Praktiken auf die Aufgaben der Analyse, Bewertung, Beherrschung und Überwachung von Risiken“.

5.1.6.1 Einleitung

Laut Schulz (2009:116) „[...] ist die Risikobeurteilung Teil eines übergeordneten Prozesses [...]“ bei Medizinprodukten. Dieser übergeordnete Prozess wird als „Risikomanagement“ betitelt und wird durch die Norm DIN EN ISO 14971 „Medizinprodukte – Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte“ geregelt.

Wie schon in Kapitel 5.1.4.3 *Klinische Prüfung* erwähnt, ist eine Risikoanalyse nach DIN EN ISO 14971 erforderlich. Diese kann aber im Moment noch nicht komplett durchgeführt werden, bevor die Konstruktion des 3D USCT II abgeschlossen ist. Während der Produktanalyse sind Risiken aufgedeckt worden, die im Fragenkatalog dokumentiert sind.

Ziel des Risikomanagements ist, dass Risiken beseitigt oder gemindert werden. Dies wird durch konzeptionelle, konstruktive oder schriftliche Maßnahmen erreicht. In diesem Kapitel sollen drei Risiken nach DIN EN ISO 14971 bewertet und beherrscht werden.

5.1.6.2 Begrifflichkeiten der DIN EN ISO 14971

Im Folgenden soll kurz auf Begriffe eingegangen werden, die die Norm (DIN EN ISO 14971 2009:7-11) wie folgt definiert:

- **Schaden**
  „physische Verletzung oder Schädigung der menschlichen Gesundheit oder Schädigung von Gütern oder der Umwelt“.
- **Gefährdung**
  „Potentielle Schadensquelle“.
- **Risiko**
  Kombination aus:
  - Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens
  - Schweregrad dieses Schadens
- **Restrisiko**
  „Risiko, das nach der Durchführung von Maßnahmen zur Risikobeherrschung verbleibt“.
- **Sicherheit**
  „Freiheit von unvertretbaren Risiken“.
- **Schweregrad**
  „Maß der möglichen Auswirkungen einer Gefährdung“.

5.1.6.3 Bestandteile des Risikomanagements

Laut Norm (DIN EN ISO 14971 2009:16) muss ein vollständiges Risikomanagement einen Risikomanagementplan und eine Risikomanagementakte beinhaltet, worin alle qualitativen und quantitativen Merkmale festgestellt und dokumentiert werden, „[...] die die Sicherheit des Medizinprodukts beeinträchtigen könnten […]“. Da dies nicht Bestandteil der Aufgabenstellung dieser Arbeit ist, wurden diese Dokumente nicht erstellt.

5.1.6.4 Risikomanagement-Prozess

Nachfolgend werden die Prozesse des Risikomanagements nach DIN EN ISO 14971 (2009:13) dargestellt, kurz erklärt und es wird ihr Bezug zu dieser Arbeit erklärt. Wie in Abbildung 6 zu sehen, umfasst das Risikomanagement sechs Hauptbereiche. Für die schriftliche Ausarbeitung werden die Risikoanalyse, Risikobewertung und Risikobeherrschung durchgeführt.

Die Risikobeurteilung ist in Risikoanalyse und Risikobewertung aufgeteilt. In der Risikoanalyse werden die Zweckbestimmung und die Festlegung der Merkmale des Produkts abgehandelt. Danach werden die Gefährdungen identifiziert. Die resultierenden Risken der identifizierten Gefährdungen werden als Abschluss der Risikoanalyse eingeschätzt.

In der Risikobewertung werden die Risiken bewertet. Hier wird zwischen vertretbarem und nicht vertretbarem Risiko unterschieden. Wird ein Risiko in der Risikobewertung als nicht vertretbares Risiko eingestuft, so muss das Risiko im nächsten Schritt der Risikobeherrschung durch Sicherheitsmaßnahmen beherrscht werden. Danach wird mit dem neuen Risiko ein erneuter Durchlauf durch die ersten beiden Prozesse gestartet. Dies wird solange durchgeführt, bis aus einem nicht vertretbaren Risiko ein vertretbares Risiko entsteht. In dieser Ausarbeitung werden Beispiel-Risiken bewertet, die durch den Fragenkatalog analysiert wurden.

In der Risikobeherrschung werden mögliche Sicherheitsmaßnahmen beschrieben. Die eigentliche Beherrschung erfolgt durch Warn- und Sicherheitshinweise in der Bedienungsanleitung des 3D USCT II.

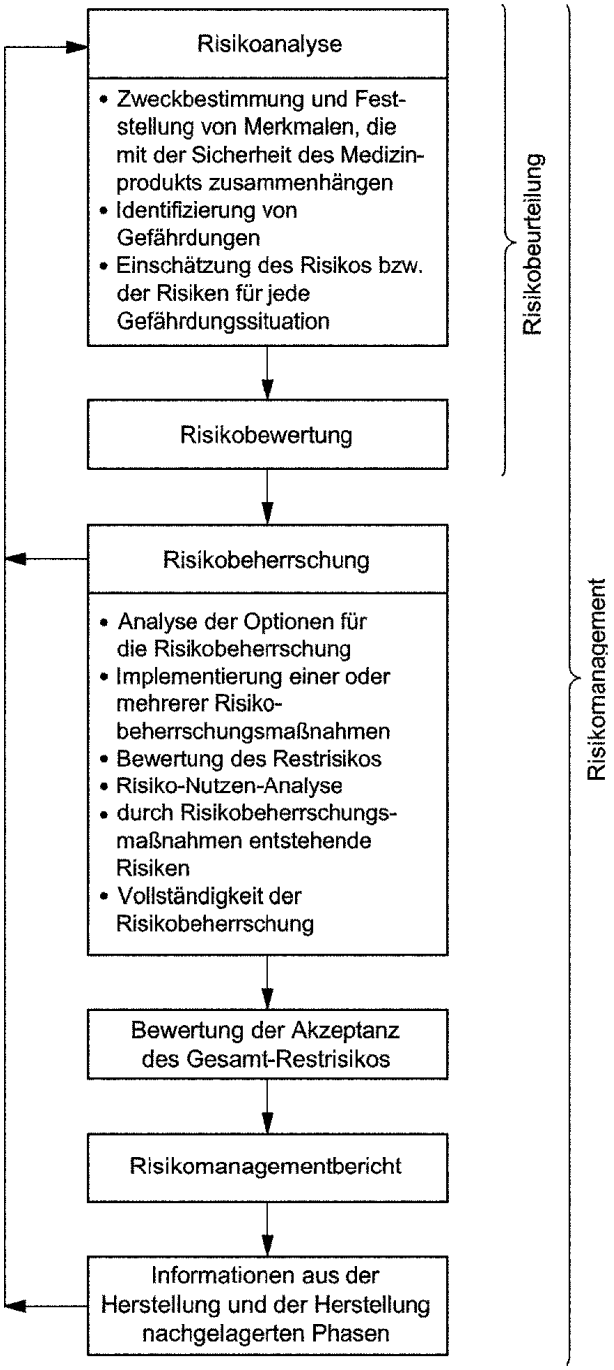

Risikoanalyse
• Zweckbestimmung und Feststellung von Merkmalen, die mit der Sicherheit des Medizinprodukts zusammenhängen
• Identifizierung von Gefährdungen
• Einschätzung des Risikos bzw. der Risiken für jede Gefährdungssituation
Risikobewertung
Risikobeherrschung
• Analyse der Optionen für die Risikobeherrschung
• Implementierung einer oder mehrerer Risikobeherrschungsmaßnahmen
• Bewertung des Restrisikos
• Risiko-Nutzen-Analyse
• durch Risikobeherrschungsmaßnahmen entstehende Risiken
• Vollständigkeit der Risikobeherrschung
Bewertung der Akzeptanz des Gesamt-Restrisikos
Risikomanagementbericht
Informationen aus der Herstellung und der Herstellung nachgelagerten Phasen
Risikobeurteilung
Risikomanagement

Abbildung 6: Schematische Darstellung des Risikomanagement-Prozess (DIN EN ISO 14971 2009:13)

5.1.6.5 Risikobeurteilung: Risikoanalyse

Einleitung

- Laut der DIN EN ISO 14971 (2009:10) werden in der Risikoanalyse die Gefährdungen identifiziert und das resultierende Risiko eingeschätzt, welche bei der vorgesehenen Verwendung auftreten kann.

Für die Durchführung der Risikobeurteilung nach der Norm (DIN EN ISO 14971:2009 69f) können verschiedene Methoden herangezogen werden.

Um eine Risikoanalyse durchführen zu können, müssen folgende Schritte durchlaufen werden:

Schritt 1: Zweckbestimmung und Feststellung von Merkmalen

Schritt 2: Gefährdungen identifizieren

Schritt 3: Risiko einschätzen

Nachfolgend werden diese drei Schritte erarbeitet. Danach folgt die Risikobeurteilung.

Schritt 1: Zweckbestimmung und Feststellung von Merkmalen

Qualitative und quantitative Merkmale

Hier werden alle qualitativen und quantitativen Merkmale festgestellt und in der Risikomanagementakte dokumentiert. Wie zuvor erwähnt, werden dazu die Resultate des Fragenkatalogs herangezogen.

- Laut Norm (DIN EN ISO 14971 2009:16) muss der Hersteller für das jeweilige Medizinprodukt „[…] die Zweckbestimmung und den vernünftigerweise vorhersehbaren Missbrauch dokumentieren.“
- Die Definition von Zweckbestimmung ist nach DIN EN ISO 14971 (2009:7) die "Verwendung, für die ein Produkt, ein Verfahren oder eine Leistung gemäß den durch den Hersteller gelieferten Spezifikationen, Anweisungen und Angaben bestimmt ist“. Missbrauch definiert die Norm (DIN EN ISO 14971 2009:16) als „[…] fehlerhafte oder ungeeignete Anwendung des Medizinprodukts […]“.

Anhang C der DIN EN ISO 14971 enthält Fragen, die zur Identifizierung von Eigenschaften von Medizinprodukten verwendet werden können. Diese Eigenschaften könnten Auswirkungen auf die Sicherheit haben. Die Fragen wurden in den Fragenkatalog aufgenommen und beantwortet.

Schritt 2: Gefährdungen identifizieren

Gefahrenpotential

Schulz (2009:116) empfiehlt, dass zuerst alle Anwendungen, Situationen und mögliche Fehlgebräuche ermittelt werden sollen. Aus dem Fragenkatalog ergaben sich sechs Gefährdungen. Drei dieser Gefährdungen werden hier beispielhaft bearbeitet. Es soll vor Gefährdungen mit Hilfe von Warn- oder Sicherheitshinweisen gewarnt werden.

Diese drei Gefährdungen sind:

- Infektionsgefahr der Probandin

  ⇒ Eine Gefährdung liegt vor, wenn das Wasser im System (Wasserbehälter + Leitungen + Messbehälter) des 3D USCT II nicht desinfiziert wird. Die Probandin könnte sich mit Krankheitserregern infizieren besonders, wenn sie offene Wunden an der Brust hat. Die Gefährdung kann auftreten durch fehlerhaftes Einschalten der Desinfektionslampe (Desinfektion durch UV-Licht) oder deren Funktionsuntüchtigkeit.

- Verletzungsgefahr der Probandin

  ⇒ Eine Gefährdung liegt vor, wenn der 3D USCT II nicht fest steht. Hier könnte die Probandin beim Auf- und Absteigen abrutschen und zu Boden stürzen. Die Gefährdung kann auftreten, wenn die Rollbremsen des 3D USCT II nicht aktiviert wurden.

- Beschädigung der Heizpatronen

  ⇒ Eine Gefährdung liegt vor, wenn die Heizpatronen überhitzen und sich dadurch beschädigt werden. Die Gefährdung kann auftreten, wenn die Heizpatronen eingeschaltet werden, obwohl sich noch kein Wasser im Wasserbehälter befindet.

Schritt 3: Risikoeinschätzung

- Laut DIN EN ISO 14971 (2009:10) ist die Risikoeinschätzung "der Prozess, in dem Werte für die Wahrscheinlichkeit des Auftretens eines Schadens und für die Schwere dieses Schadens zugeordnet werden.“
- Im 16. Grundsatz der *ethischen Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen* (Weltärztebund 2004:118) heißt es, dass „Jedem medizinischen Forschungsvorhaben am Menschen eine sorgfältige Abschätzung der voraussehbaren Risiken und Belastungen im Vergleich zu dem voraussichtlichen Nutzen für die Versuchsperson oder andere vorausgehen.“

  ⇒ Demnach muss eine Risikoabschätzung bei möglichen Gefährdungen durchgeführt werden, da der 3D USCT II eine klinische Prüfung benötigt, um die Sicherheit der Probandin, des Betreibers und Dritter gewährleisten zu können.

Die Risikoeinschätzung unterscheidet folgende Aspekte eines Risikos:

- **Schweregrad des Schadens**
  Laut der DIN EN ISO 14971 (2009:11) ist der Schweregrad das „Maß der möglichen Auswirkungen einer Gefährdung“.
- **Wahrscheinlichkeit des Auftretens**
  Laut der DIN EN ISO 14971 (2009:49) gibt es folgende signifikante Faktoren der Wahrscheinlichkeit des Auftretens:
  - Häufigkeit der Anwendung des Medizinprodukts
  - Lebensdauer des Medizinprodukts
  - Anwender- und Patienten-Gruppen
  - Anzahl der Anwender oder Patienten
  - Dauer und Umstände der Exposition von Anwender oder Patient

- In der DIN EN ISO 14971 (2009:47) werden im Anhang D zwei Methoden zur Risikoeinschätzung vorgeschlagen, die den Überbegriff N-M-Matrix tragen. N beschreibt den Wahrscheinlichkeitsgrad, M den Schweregrad. Jede Zelle einer solchen Matrix stellt eine Untergruppe eines vollständigen Satzes der möglichen Risiken dar.

Die eine Methode unterteilt drei Abstufungen des Schweregrads und der Wahrscheinlichkeit, die in einer 3 x 3-Matrix dargestellt werden, die andere verwendet eine 5 x 5-Matrix.

- Laut der DIN EN ISO 14971 (2009:49) können auch andere Matrizen außer diesen genannten verwendet werden. Es wird aber darauf hingewiesen, dass Matrizen, die mit mehr als fünf Graden definiert werden, bedeutsam mehr Daten erfordern. Es soll möglich sein, zwischen den unterschiedlichen Graden eindeutig unterscheiden zu können.
- In der DIN EN ISO 14971 (2009:47) wird erwähnt, „[...] dass der Hersteller die Schweregrade für ein bestimmtes Medizinprodukt unter klar definierten Anwendungsbedingungen wählt und begründet."

  ⇒ Der 3D USCT II ist ein aktiv diagnostisches Medizinprodukt und kein In-vitro-Medizinprodukt oder aktives implantierbares Medizinprodukt und beinhaltet deutlich weniger Risiken als diese. Deshalb wurde die von der DIN EN ISO 14971 vorgeschlagene Methode von drei Abstufungen gewählt.

Zuerst werden die beiden Faktoren zur Risikoeinschätzung, die Auftrittswahrscheinlichkeit und der Schweregrad, in Anlehnung an die Beispiele der DIN EN ISO 14971 (2009:47) dargestellt. Danach wird die 3 x 3-Matrix aufgestellt, die die Ergebnisse dieser beiden Faktoren zusammengefasst darstellt.

Einschätzung der Schwere des Schadens

Nachfolgend sind in der Tabelle 2 die qualitativen Schweregrade nach DIN EN ISO 14971 (2009:47) angegeben:

Übliche Begriffe	Mögliche Beschreibung
Bedeutsam	Tod oder Verlust von Funktionen oder Strukturen
Mäßig	Reversible oder geringe Schädigung
Vernachlässigbar	Verursacht keine Schädigung oder nur eine leichte Schädigung

Tabelle 2: Beispiele qualitativer Schweregrade (DIN EN ISO 14971 2009:47)

Nun muss für jede der drei oben beschriebenen Gefährdungen die mögliche Schwere des Risikos eingeschätzt werden. Der Schweregrad wurde aufgrund der aus der Informationsrecherche resultierenden Erfahrungswerte eingeschätzt.

Diese sind wie folgt begründet:

- Infektionsgefahr der Probandin

  ⇒ Eine Infektion kann beim Menschen im schlimmsten Fall zum Tod führen. Deshalb wird die Schwere des Schadens als „Bedeutsam" eingestuft.

- Verletzungsgefahr der Probandin

  ⇒ Durch einen Sturz vom 3D USCT II könnte die Probandin sich reversible oder geringe Schäden zufügen. Die Schwere des Schadens wird als „Mäßig" eingestuft.

- Beschädigung der Heizpatronen

⇒ Durch Überhitzung der Heizpatronen werden diese beschädigt und sind somit nicht mehr funktionsfähig. Sie können jedoch ausgetauscht werden. Der Schaden ist also reversibel. Deshalb wird die Schwere des Schadens als „Mäßig“ eingestuft.

Einschätzung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens

Nachfolgend sind in der Tabelle 3 qualitative Wahrscheinlichkeitsgrade nach DIN EN ISO 14971 (2009:47) angegeben:

Übliche Begriffe	Mögliche Beschreibung
Hoch	Tritt wahrscheinlich auf, oft, häufig
Mittel	Kann auftreten, jedoch nicht häufig
Niedrig	Unwahrscheinliches Auftreten, selten, fernliegend

Tabelle 3: Vereinfachte Beispiele qualitativer Wahrscheinlichkeitsgrade (DIN EN ISO 14971 2009:47)

Nun muss für jede der drei Gefährdungen die mögliche Wahrscheinlichkeit des Auftretens pro Einsatz eingeschätzt werden.

- Infektionsgefahr der Probandin

  ⇒ Es gibt zwei Fälle, die die Wahrscheinlichkeit pro Einsatz erhöhen:

  - Das Wasser ist verunreinigt und somit nicht desinfiziert.
  - Die Desinfektionslampe ist defekt.

  ⇒ Das verunreinigte Wasser ist die Gefährdung und somit die Schadensquelle. Wenn die Desinfektionslampe defekt ist und das Wasser nicht desinfiziert werden kann, könnte sich die Probandin, falls sie Wunden an der Brust hätte, mit Krankheitserregern infizieren. Aufgrund der Informationsrecherche ergab sich aber, dass für jeden Einsatz frisches und desinfiziertes Wasser verwendet werden muss. Die Desinfektionslampe ist in einer Wasserleitung installiert. Ihre Lebensdauer wird mit einer vom Hersteller so genannten „Lebensdauerüberwachung“ überwacht. Der Status der Lebensdauerüberwachung ist in Form einer Anzeige am 3D USCT II sichtbar. Leuchtet die grüne LED an dieser Anzeige, so garantiert der Hersteller noch mindestens 5% der Lebensdauer. Leuchtet die gelbe LED, so sind 95% der garantierten Lebensdauer bereits vergangen. Leuchtet die rote LED, so ist die garantierte Lebensdauer überschritten. Da es unwahrscheinlich ist, dass das Wasser verunreinigt ist, während gleichzeitig die Desinfektionslampe defekt ist, wird die Wahrscheinlichkeit des Auftretens als „Niedrig“ eingestuft.

- Verletzungsgefahr der Probandin

  ⇒ Der 3D USCT II hat eine Höhe von ca. 80 cm. Würde man sich auf den Prototyp legen, wenn die Rollbremsen nicht aktiviert sind, könnte es passieren, dass man beim Auf- und Absteigen abrutscht. Dass die Rollbremsen des 3D USCT II aktiviert werden müssen, kann leicht vergessen werden. Demnach müsste diese Gefahr als „Mittel“ eingeschätzt werden. Da aber der 3D USCT II immer im selben Labor getestet wird und immer an der gleichen Stelle steht, sind die Rollbremsen immer aktiviert. Zu-

dem wiegt der 3D USCT II ca. 250 kg und kann daher schwer bewegt werden. Damit reduziert sich die Wahrscheinlichkeit von „Mittel“ auf „Niedrig“.

- Beschädigung der Heizpatronen

  ⇒ Die Heizpatronen können das Wasser nach Angabe des Herstellers auf bis zu 35°C erwärmen. Bei diesem Vorgang können das Wasser und die Heizpatronen nicht heißer werden. Ist aber kein Wasser an den Heizpatronen, so können diese überhitzen und aufgrund dessen beschädigt werden. Dass man die Heizpatronen vor Einlass des Wassers einschaltet, kann durch Unachtsamkeit des USCT-Mitarbeiters geschehen. Deshalb wird die Wahrscheinlichkeit des Auftretens als „Mittel“ eingestuft.

5.1.6.6 Risikobeurteilung: Risikobewertung

- Die Risikobewertung ist laut der DIN EN ISO 14971 (2009:10) der „Prozess des Vergleichs des eingeschätzten Risikos mit gegebenen Risikokriterien, um die Akzeptanz des Risikos zu bestimmen“. Hier werden die beiden Faktoren Wahrscheinlichkeitsgrad und Schweregrad, die für die jeweilige Gefährdung eingeschätzt wurden, in die N-M-Matrix übertragen.

  ⇒ Es wurde der Wertebereich von der Norm (DIN EN ISO 14971 2009:51) übernommen. Der grau markierte Wertebereich bedeutet, dass das bewertete Risiko nicht vertretbar ist. Der weiß markierte Wertebereich bedeutet, dass das bewertete Risiko vertretbar ist.

Dies ist auch durch die Legende kenntlich gemacht. Angewandt auf die drei Gefährdungen entsteht folgendes Ergebnis:

		Qualitative Schweregrade		
		Vernachlässigbar	**Mäßig**	**Bedeutsam**
Qualitative Wahrscheinlichkeitsgrade	**Hoch**			
	Mittel		Beschädigung der Heizpatronen	
	Niedrig		Verletzungsgefahr der Probandin	Infektionsgefahr der Probandin

Tabelle 4: Ausgefüllte 3 × 3-Matrix zur Risikobewertung

Legende

Nicht vertretbares Risiko
Vertretbares Risiko

Durch die 3 x 3-Matrix wird folgendes deutlich:

- Infektionsgefahr der Probandin

  ⇒ Das Risiko, dass sich die Probandin mit Krankheitserregern infizieren könnte, wurde als ein vertretbares Risiko bewertet. Dies liegt vor allem an der niedrigen Auftrittswahrscheinlichkeit.

- Verletzungsgefahr der Probandin

  ⇒ Das Risiko, dass sich die Probandin verletzen könnte, wurde wegen der niedrigen Auftrittswahrscheinlichkeit als ein vertretbares Risiko bewertet Beschädigung der Heizpatronen

  ⇒ Das Risiko, dass die Heizpatronen des 3D USCT II beschädigt werden könnten, wurde als ein vertretbares Risiko bewertet.

5.1.6.7 Risikobeherrschung

- Laut DIN EN ISO 14971 (2009:10) ist die Risikobeherrschung „[...] der Prozess, in dem Entscheidungen getroffen und Maßnahmen implementiert werden, durch die Risiken auf festgelegte Bereiche verringert oder auf diesen gehalten werden“.

Risikominderung

- Laut der DIN EN ISO 14971 (2009: 18) muss man „[...] eine oder mehrere Maßnahmen der Risikobeherrschung festlegen, die sich eignen, um das Risiko bzw. die Risiken auf einen akzeptablen Bereich zu mindern.“

Hier erwähnt die Norm (DIN EN ISO 14971 2009:52), dass es mehrere Ansätze gibt, um Risiken zu mindern.

Diese Ansätze sind:

- Gestaltung in Hinblick auf direkte Sicherheit
- Zusätzliche Schutzmaßnahmen
- Schaffung von Informationen zur Sicherheit

- Laut DIN EN ISO 14971 (2009:52) muss der Gestalter bzw. der Ingenieur „[...] dementsprechend unterschiedliche Optionen untersuchen, wie das Risiko bzw. die Risiken auf eine vernünftig durchführbare Weise auf ein vertretbares Niveau verringert werden kann/können.“

  ⇒ Da die drei genannten Risiken vertretbar sind, muss demnach keiner dieser oben genannten Ansätze zur Risikominderung durchgeführt werden.

- Die Norm (DIN EN ISO 14971 2009:17) merkt an, dass Gefährdungssituationen „[...] durch Aufmerksamkeitsfehler, Erinnerungsfehler und Irrtum entstehen [...]“ können.

  ⇒ Deshalb soll durch Warn- oder Sicherheitshinweisen in der Bedienungsanleitung die Wahrscheinlichkeit des Auftretens der Risiken gemindert werden.

Was wäre, wenn...

... es sich um nicht vertretbare Risiken handeln würde? Man müsste die oben genannten Punkte zur Risikominderung durchführen. Diese sind chronologisch wie folgt nach der Norm (DIN EN ISO 14971 2009:52) durchzuführen:

1. „Beseitigung einer bestimmten Gefährdung [...]“.
2. „Verringerung der Wahrscheinlichkeit des Auftretens des Schadens“.
3. „Verringerung der Schwere des Schadens [...]“.
4. „Verwendung automatischer Absperr- oder Sicherheitsventile“
5. „Verwendung optischer oder akustischer Alarme zur Warnung [...]“.
6. Unterbringung von Warnhinweisen in der Kennzeichnung des Medizinprodukts [...]“.
7. Einschränkung der Verwendung oder der Verwendungsbedingungen des Medizinprodukts [...]“.
8. „Mitteilungen über unrichtige Anwendung, mögliche Gefährdungen oder sonstige Angaben, die helfen können, das Risiko zu verringern [...]“.
9. „Förderung der Anwendung persönlicher Schutzausrüstung wie Handschuhe und Brillen, wenn mit toxischen oder gefährdenden Materialien gearbeitet wird [...]“.
10. „Einarbeitung von Informationen über Maßnahmen zur Verringerung des Schadens [...]“.
11. „Schaffung einer Ausbildung für die Bediener zur Verbesserung ihrer Leistung oder ihrer Fähigkeiten beim Aufdecken von Fehlern“.

➢ Laut DIN EN ISO 14971 (2009:30) ist zu beachten, „[...] dass Maßnahmen zur Risikobeherrschung allein oder in Kombination miteinander eine neue und manchmal ganz anders geartete Gefährdung hervorrufen könnten und dass zur Minderung eines Risikos eingeleitete Maßnahmen ein anderes Risiko vergrößern könnten.“

5.1.6.8 Ergebnisse des Risikomanagements

Aus den Ergebnissen des Risikomanagements konnte abgeleitet werden, dass es sich bei den drei Risiken um vertretbare Risiken handelt. Um vor diesen Risiken zu schützen, soll mit Warn- und Sicherheitshinweisen vor ihnen gewarnt werden:

- Infektionsgefahr der Probandin

  ⇒ Im Warn- und Sicherheitshinweis muss darauf hingewiesen werden, dass die Probandin vor der Messung durch den Prüfarzt auf Wunden untersucht werden sollte.

  ⇒ Ein weiterer Warn- und Sicherheitshinweis soll drauf hinweisen, desinfiziertes Wasser zu verwenden.

  ⇒ Ein Warn- und Sicherheitshinweis muss drauf hinweisen, dass überprüft werden soll, ob die grüne LED der Lebensdauerüberprüfung leuchtet.

- Verletzungsgefahr der Probandin

⇒ Im Warn- und Sicherheitshinweis muss darauf hingewiesen werden, dass die Rollbremsen am 3D USCT II aktiviert werden müssen.

- Beschädigung der Heizpatronen

  ⇒ Im Warn- und Sicherheitshinweis muss darauf hingewiesen werden, dass die Heizpatronen erst eingeschaltet werden dürfen, wenn sich Wasser im System befindet.

5.1.7 Ergebnisse der Produktanalyse

Aus dem beschriebenen Fragenkatalog und den Ergebnissen des Risikomanagements ergeben sich folgende Inhalte und Elemente, die in die Konzepterstellung für die Bedienungsanleitung einfließen.

- allgemeine Vorschriften
- Leistungsbeschreibung
- Funktionsbeschreibung
- Zusammenwirken der einzelnen Elemente:
  - Messbehälter
  - Wasserbehälter
  - Datenaufnahmesystem
  - externer PC
  - Bedienelement Kontrolleinheit
  - Bedienelement Lebensdauerüberwachung
- technische Daten
- Warn- und Sicherheitshinweise

Bezüglich der Frage, unter welchen Bedingungen das Produkt und die zugehörige Benutzerinformation eingesetzt werden, kann gesagt werden, dass der 3D USCT II im Labor betrieben wird und dass die Benutzerinformation in ausgedruckter Form zur Verfügung stehen soll (vgl. VDI 4500 Blatt 4 2009:10).

Welche der genannten Inhalte für die Zielgruppe relevant sind, wird in der folgenden Zielgruppenanalyse erarbeitet.

5.2 Zielgruppenanalyse

5.2.1 Einleitung

Um die Bedienungsanleitung erstellen zu können, ist nicht nur die Produktanalyse ein wichtiges Werkzeug, sondern sind auch die Bedürfnisse der Zielgruppe von großer Bedeutung. Für sie wird die Bedienungsanleitung erstellt. Es „[…] kann und darf die Arbeit an

der Dokumentation nicht aufgenommen werden [...]“, wenn die Zielgruppe nicht analysiert wurde (vgl. Hoffmann, Hölscher, Thiele 2002:148).

- Gemäß Richtlinie (VDI 4500 Blatt 4 2009:10) wird daher geklärt werden, welche Zielgruppe die Bedienungsanleitung nutzt.

  ⇒ Die Bedienungsanleitung wird von den USCT-Mitarbeitern benötigt, damit sie den 3D USCT II bedienen können.

§ Laut Medizinproduktegesetz (MPG (v. 29.7.2009) § 20 Abs. 1 Satz 4) wird vorgeschrieben, dass eine klinische Prüfung nur durch einen Arzt geleitet werden darf. (Siehe hierzu Kapitel 5.1.4.3 *Klinische Prüfung*.)

  ⇒ Diese Personengruppe wird allerdings nicht berücksichtigt, da die Bedienung des 3D USCT II der USCT-Mitarbeiter vornimmt und nicht der Arzt. Dieser leitet nur die klinische Prüfung, das heißt er kümmert sich in diesem Fall nur um die Probandin, damit diese unter ärztlicher Aufsicht steht und alles korrekt abläuft.

Eine unvollständige oder unverständliche Bedienungsanleitung, die sich nicht an die Zielgruppe richtet, ist nicht nur verschwendete Zeit sondern kann auch lebensgefährlich sein. Wie zuvor in Kapitel 3.3 *Fehler am Produkt* erwähnt, kann die Bedienungsanleitung aber nicht vollständig ausgearbeitet werden, da der Prototyp noch nicht gänzlich konstruiert und die Softwareprogrammierung noch nicht abgeschlossen ist. Daher können die zielgruppenspezifischen Bedürfnisse in diesen Hinsichten nicht ausgearbeitet werden.

- Laut Richtlinie (VDI 4500 Blatt 4 2009:10) sollen Fragen über Qualifikationen, Erfahrungen und Kenntnisse, die die Zielgruppe verfügt, gestellt werden. Diese Fakten zeichnen sich durch Merkmale und Faktoren der Zielgruppe aus, die im Folgenden geklärt werden.

Auch hat die Zielgruppe Bedürfnisse, die durch diese Merkmale analysiert werden. Durch die Produktanalyse wurde im Kapitel 5.1.7 *Ergebnisse der Produktanalyse* aufgezeigt, welche Produktmerkmale vorhanden sind, die möglichen Stellenwert bezüglich der Zielgruppe haben.

Baumert (2008:14ff) schlägt vor, sich zu fragen, welche Merkmale und Kenntnisse diese Zielgruppe hat und welche Faktoren berücksichtigt werden müssen. Abbildung 7 zeigt einen Überblick, welche Schritte durchlaufen werden.

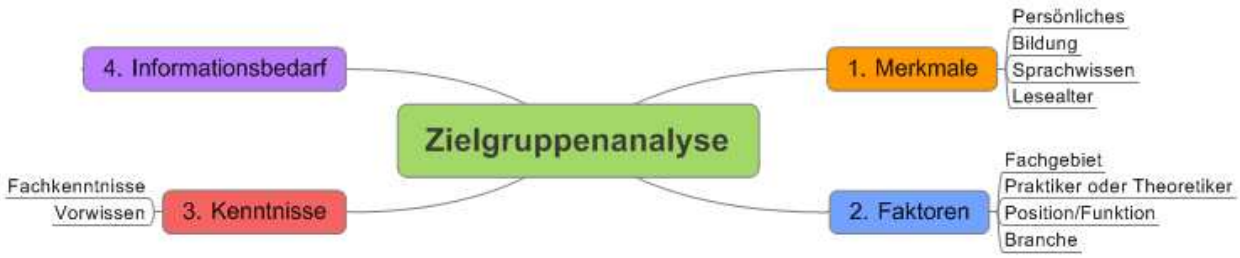


Abbildung 7: Vier Aspekte der Zielgruppenanalyse

5.2.2 Merkmale

Merkmale zeichnen einen Menschen aus, der in seiner persönlichen Gestalt individuell ist. Wie stark ein Merkmal ausgeprägt ist, ist demnach von Mensch zu Mensch unterschiedlich. Die Merkmale lehnen sich teilweise an Baumert (2008:14ff) an:

- Persönliches
- Bildung
- Sprachwissen
- Lesealter

Nachfolgend werden diese Merkmale erläutert, damit die spezifischen Merkmale der USCT-Mitarbeiter ermittelt werden können.

5.2.2.1 Persönliches

Baumert (2008:17f) zählt hier psychologische Faktoren auf. Er geht ein auf Geschlecht des Lesers, Familie und Kinder, Religion und Nationalität, kulturelle Besonderheiten und körperliche Einschränkungen.

⇒ Da die Bedienungsanleitung von 3D USCT II ein betriebsinternes Dokument ist und es sich nicht um ein Produkt handelt, das das soziale Umfeld beeinflussen könnte, ist der persönliche Bezug hier nicht von Bedeutung. Auch persönliche Einschränkungen (z.B. Behinderungen) oder besonders zu berücksichtigende Kulturen sind bei der Zielgruppe nicht vorhanden.

5.2.2.2 Bildung

Wie Texte geschrieben und aufgebaut werden müssen, hängt von der Bildung des Lesers ab (vgl. Baumert 2008:14).

⇒ Alle USCT-Mitarbeiter haben ein abgeschlossenes Studium und sind mit der Arbeitsumgebung vertraut. Daher sind die Bedenken der Bildung nicht weiter zu konkretisieren. Es wird ausdrücklich darauf hingewiesen, dass nur die Mitarbeiter des USCT-Projekts den 3D USCT II bedienen dürfen. Die USCT-Mitarbeiter sind aus dieser Sicht eine homogene Gruppe.

5.2.2.3 Sprachwissen

Beim Sprachwissen handelt es sich darum, in welcher Sprache der jeweilige Text dargestellt werden soll. Keinem dient es einen Text in die Hände zu bekommen, den man aufgrund der Sprache nicht lesen kann.

➤ Laut Norm (DIN EN 62079 2001:16) wird unter dem Punkt „Sprache“ darauf hingewiesen, dass der anzusprechende Personenkreis bedacht werden muss. Dies erwähnt auch die VDI-Richtlinie (VDI 4500 Blatt 4 2009:10) für welchen Kulturkreis beziehungsweise welches Land die Bedienungsanleitung erstellt wird.

⇒ Da alle USCT-Mitarbeiter die deutsche Sprache beherrschen, wird die Bedienungsanleitung in der deutschen Sprache erstellt. Aus dieser Sicht muss nichts weiter berücksichtigt werden.

Wenn der Fall eintrete, dass beispielsweise eine englische Version erstellt werden soll, muss folgendes beachtet werden:

- Laut Norm (DIN EN 62079 2001:16) wird die Qualität von Übersetzungen so beschrieben, dass alle Stufen des Übersetzungsprozesses „[...] von kompetenten technischen Linguisten (dieser Zielsprache) ausgeführt werden [...]“ sollte. Die Norm betont hier, dass auch die Überprüfung und das Korrekturlesen mit zu berücksichtigen sind.

  ⇒ Eine Übersetzung kann vom betriebsinternen Übersetzungsbüro des KIT angefertigt werden. Hier stehen kompetente technische Linguisten, der jeweiligen Zielsprache zur Verfügung, die mit diesen Übersetzungsprozessen Erfahrungen haben.

5.2.2.4 Lesealter

Das Lesealter bestimmt ebenso, welche Inhalte ein Text haben soll und in welcher gestalterischen Form dieser dargestellt werden soll. Senioren bräuchten beispielsweise sehr einen Text, den sie gut lesen können. Das heißt, dass auf die Schriftgröße geachtet werden muss. Auch ist Wortwahl von großer Bedeutung, da dieser Personenkreis in manchen Bereichen weniger versiert sein kann.

⇒ Das Durchschnittsalter der USCT-Mitarbeiter beträgt ca. 35 Jahre. Die Bedienungsanleitung wird nicht von Kindern oder Senioren gelesen, die eventuell Schwierigkeiten in Bezug auf Verständnis oder Lesegewohnheiten mit der Bedienungsanleitung haben könnten.

5.2.3 Faktoren

Baumert (2008:16f) unterteilt hier vier Kategorien zum Faktor „fachlich und betrieblich“:

- Fachgebiet
- Praktiker oder Theoretiker
- Position/Funktion
- Branche

Nachfolgend soll nur auf diese Faktoren eingegangen werden.

5.2.3.1 Fachgebiet

In einer Firma arbeiten Menschen in unterschiedlichen Fachgebieten, die „[...] verschiedene Sichtweisen des gleichen Gegenstands [...]“ haben (Baumert 2008:16). Deshalb sollte ein Text so gestaltet sein, dass möglichst alle Adressaten sich angesprochen fühlen.

⇒ Das USCT-Projekt besteht aus verschiedenen Fachgebieten zur Erstellung des Prototyps. Es ist für die USCT-Gruppe nicht nur wichtig, dass sie über eine Bedienungsanleitung verfügt, die sie versteht, sondern es soll in der Bedienungsanleitung auch ei-

ne Terminologie festgelegt werden, die die USCT-Mitarbeiter später benutzen sollen. Beispielsweise soll sich die Benennung der Bedienelemente in der Bedienungsanleitung wiederfinden, die in Absprache mit dem Fachbereich Mechanik/Elektrik festgelegt wurden.

Nachfolgend sind in Tabelle 5 die Fachgebiete mit den zuständigen Hauptansprechpartnern der USCT-Gruppe aufgelistet:

Fachgebiet	**Mitarbeiter/n**
Mechanik/Elektrik	Lutz Berger, Michael Zapf
Sensorik	Georg Göbel, Alexander Menshikov
Datenaufnahme	Denis Tcherniakhovski, Alexander Menshikov
Signalverarbeitung und Bildrekonstruktion	Nicole Ruiter, Robin Dapp
Datenakquise Software	Michael Zapf, Johannes Kissel

Tabelle 5: Fachgebiete und deren Mitarbeiter/n

In Kapitel 5.2.4 *Fachkenntnisse* werden die einzelnen Fachgebiete aufgeführt und beschrieben.

5.2.3.2 Praktiker oder Theoretiker

Baumert (2008:16) beschreibt den Praktiker so, dass er eher eine Checkliste vorziehe, im Gegenzug zum Theoretiker, der gerne den Hintergrund wissen möchte.

⇒ Alle USCT-Mitarbeiter sind Praktiker in ihrem Bereich. Beispielsweise ist Lutz Berger, der für die Mechanik/Elektrik zuständig ist, derjenige, der den 3D USCT II konstruiert und baut. Er entwirft die mechanischen Verbindungen zwischen Wasserpumpe und dem dazugehörigen Bedienelement und bestellt die Bauteile, die er wiederum in den 3D USCT II selbst einbaut.

5.2.3.3 Position/Funktion

Baumert (2008:16) erklärt, dass die Interessen der Leser den Text bestimmen. Dadurch stellt sich die Frage, wer was braucht.

⇒ Da dies ein sehr breites Themengebiet ist, wird diese Frage in Kapitel 5.2.4 *Vorhandene Kenntnisse und Informationsbedarf* beantwortet.

5.2.3.4 Branche

Baumert (2008:17) beschreibt, dass Menschen unterschiedlicher Geschäftsbereiche (Multimedia-Unternehmen versus Bankfiliale) unterschiedlich angesprochen werden und angesprochen werden wollen. Dies zeichnet sich sowohl in der schriftlichen als auch in der gesprochenen Sprache aus.

⇒ In der Bedienungsanleitung wird eine neutrale Sprache verwendet. Bei Handlungsanweisungen, bei denen der USCT-Mitarbeiter etwas tun soll, wird die Sie-Form gewählt, damit der direkte Bezug klar gestellt wird. Die USCT-Mitarbeiter sind eine homogene Gruppe, die keine Ausnahmen benötigt.

5.2.4 Vorhandene Kenntnisse und Informationsbedarf

Kenntnisse gehen ein in Dokumentenart, Struktur und in Wort- und Bilderwahl und sind daher von besonderer Bedeutung. Ein Laie kennt beispielsweise die Fachtermini nicht und kann somit den Inhalt des Textes nicht verstehen. Dies müsste der jeweiligen Zielgruppe angepasst werden. Die Fachkenntnisse sind nach Baumert (2008:22) in Experte, gut, wenig und ungelernt aufgeteilt. Vereinfacht gesehen gibt es bei dem Autor folgende Kriterien:

- abgeschlossene Berufsausbildung
- angelernt
- ungelernt

⇒ Alle USCT-Mitarbeiter haben ein abgeschlossenes Studium. Zudem arbeiten alle diese genanten Personen am USCT-Projekt und sind mit der Arbeitsumgebung vertraut.

Daraus entstehen zwei Unterscheidungen von Kenntnissen: Die Fachkenntnis und die Zusatzkenntnis. Diese beiden Kenntnisse können durch folgende Fragen erläutert werden:

- Welche Fachkenntnisse hat der jeweilige USCT-Mitarbeiter in seinem Fachgebiet?
- Welche Zusatzkenntnisse bringt der USCT-Mitarbeiter aufgrund der Zusammenarbeit mit anderen Fachbereichen mit?

Im Nachfolgenden werden die Personen der Zielgruppe nach Fachgebieten getrennt aufgeführt und ihre Fachkenntnisse und Zusatzkenntnisse erläutert. So kann der Informationsbedarf abgeleitet werden.

5.2.4.1 Mechanik/Elektrik

Fachkenntnisse

Der Fachbereich Mechanik/Elektrik ist für die Konstruktion und das Design des 3D USCT II zuständig. Hier wird der Tisch entworfen, die Einbauten (Messbehälter, Wasserbehälter, Heizpatrone etc.) werden entwickelt und bestellt. Die Bedienelemente werden entworfen oder bestellt und mit den jeweiligen Anschlüssen verbunden.

Zusatzkenntnisse

Bei den Anschlüssen arbeitet der Fachbereich Mechanik/Elektrik eng mit dem Fachbereich *Sensorik* und der *Datenaufnahme* zusammen. Hier baut der Mechaniker den Messbehälter in Absprache mit den USCT-Mitarbeitern der Sensorik und verkabelt die Verbindungen zum Datenaufnahmesystem.

Informationsbedarf

Zwar konstruiert der Mechaniker den 3D USCT II, er hat aber Informationsbedarf bezüglich der Software zur Datenaufnahme und zur Bildrekonstruktion.

5.2.4.2 Sensorik

Fachkenntnisse

Der Fachbereich Sensorik entwickelt spezielle Ultraschallsensoren für den 3D USCT II. Diese speziellen Sensoren nehmen nicht nur die reflektierten Ultraschallwellen der Brust auf, sondern können auch Ultraschall senden. Beim Aufnehmen werden die Messgrößen innerhalb des Sensors in elektrische Signale umgewandelt und an das Datenaufnahmesystem weitergeleitet, wo sie digitalisiert werden.

Zusatzkenntnisse

Daher müssen der Fachbereich *Sensorik* und *Datenaufnahme* stark miteinander kommunizieren, um gemeinsame Lösungen finden zu können. Auch arbeitet der Fachbereich Sensorik eng mit den Fachbereichen *Mechanik/Elektrik* zusammen. Durch die Konstruktionsvorgaben, kennt der Mechaniker die Anordnung der Sensoren.

Informationsbedarf

Der Fachbereich *Sensorik* braucht eine Bedienungsanleitung, um den 3D USCT II bedienen zu können.

5.2.4.3 Datenaufnahme

Fachkenntnisse

Der Fachbereich *Datenaufnahme* erstellt das Datenaufnahmesystem. Hier werden die elektrischen Signale der Sensoren digitalisiert und gespeichert. Zudem müssen die digitalisierten Daten eine Schnittstelle zu einem externen PC haben, damit die Daten von dem Fachbereich *Signalverarbeitung und Bildrekonstruktion* weiterverarbeitet werden kann. Zudem werden durch das Datenaufnahmesystem der gesamte Messablauf und die Verschiebung des Messbehälters gesteuert.

Zusatzkenntnisse

Der Fachbereich *Datenaufnahme* arbeitet eng mit dem Fachgebiet *Sensorik* zusammen. Hier wurden gemeinsam Lösungen gesucht, wie man die Daten am besten aufnehmen kann.

Informationsbedarf

Der Fachbereich *Datenaufnahme* benötigt eine Bedienungsanleitung und eine Gerätebeschreibung, damit alles ordnungsgemäß bedient werden kann.

5.2.4.4 Signalverarbeitung und Bildrekonstruktion

Fachkenntnisse

Der Fachbereich *Signalverarbeitung und Bildrekonstruktion* beschäftigt sich bei USCT speziell mit der Bildrekonstruktion aus den empfangenen Daten. Aktuell bezieht die Signalverarbeitung und Bildrekonstruktion ihre Daten durch Phantome, die mit dem Vorgängermodell der ersten Generation aufgenommen wurden. Die Daten werden mit einer Software aufbereitet und verarbeitet.

Zusatzkenntnisse

Damit der Fachbereich *Signalverarbeitung und Bildrekonstruktion*, die Bilder rekonstruieren kann, gibt er die genaue Anordnung und das Verhalten der Ultraschallwellen vor, die von den Ultraschallsensoren im Messbehälter gesendet und empfangen werden.

Informationsbedarf

Wie zuvor erwähnt wurden die Daten mit dem Vorgängermodell aufgenommen. Daher kennt der Fachbereich *Signalverarbeitung und Bildrekonstruktion* die Handhabung des neuen Prototyps nicht. Aus diesem Grund hat er Informationsbedarf, den 3D USCT II bedienen zu können. Zudem kennt er die Software zum Messen nicht, die allerdings nicht berücksichtigt werden kann, siehe unten: *Datenakquise Software*.

5.2.4.5 Datenakquise Software

Zusatzkenntnisse

Die Fachbereich *Datenakquise Software* entwickelt die Software, die die Daten aufnimmt. Hier wird die Energie der Ultraschallwellen, die von der Brust der Frau reflektiert werden, aufgenommen und interpretiert. Diese Software zur Datenaufnahme ist im Moment noch in Bearbeitung und kann daher für die schriftliche Ausarbeitung nicht berücksichtigt werden.

Zusatzkenntnisse

Die Softwareentwickler bringen deshalb Vorwissen mit, in Bezug auf die Anordnung der Sensoren, da sie die Anordnung genau einkalkulieren müssen.

Informationsbedarf

Die Softwareentwickler wissen nicht, wie der 3D USCT II bedient wird und brauchen daher eine Anleitung die sie zum Bedienen befähigt. Auch wissen Sie nicht, aus welchen Bestandteilen der 3D USCT II genau besteht, daher bräuchte man eine Gerätebeschreibung, die alle Teile grob beschreibt.

5.2.5 Ergebnisse der Zielgruppenanalyse

Aus der Analyse der Zielgruppe resultiert, dass die Bedienungsanleitung folgende Kapitel bzw. Inhalte umfassen muss:

- Gerätebeschreibung
- Softwarebeschreibung
- Sachgemäße Bedienung (Schrittanleitung)
- Warn- und Sicherheitshinweise (zur Schadensvermeidung)

Weiterhin ergibt sich, dass folgende Informationen nicht kommuniziert werden müssen (vgl. VDI 4500 Blatt 4 2009:10):

- beschreibende Dokumentation des Entwicklungsverlaufs
- Wartungsbeschreibung
- Hinweise zur Entsorgung

5.3 Ergebnisse der Analysen

Um Recherche betreiben zu können, bedarf es Fragen. „Nicht alle Daten, die eine Recherche beschaffen soll, werden später auch im Text auftauchen.“ (Baumert 2008:78)

Zu Anfang musste geklärt werden, worum es sich handelt. Es hatte den Vorteil, dass die Autorin kein Wissen zum 3D USCT mitbrachte und somit Fragen stellen konnte ohne betriebsblind zu sein. Durch die Frage „Was ist 3D USCT II?“ häuften sich etliche Fragen. Auch triviale Fragen sind dabei, wie: „Gibt es eine Altersbegrenzung der Probandin?“. Dies ist alles im Fragenkatalog nachzulesen. Nun sollen die analysierten Produktmerkmale und der Informationsbedarf der Zielgruppe zusammengeführt werden, um das Konzept erstellen zu können.

In Tabelle 6 werden die beiden Analysen gegenübergestellt.

Produktanalyse	**Zielgruppenanalyse**

• allgemeine Vorschriften
• Leistungsbeschreibung
• Funktionsbeschreibung
• Zusammenwirken der einzelnen Elemente:
  • Messbehälter
  • Wasserbehälter
  • Datenaufnahmesystem
  • Externer PC
  • Bedienelement:
  • Kontrolleinheit
  • Lebensdauerüberwachung
• technische Daten
• Warn- und Sicherheitshinweise
	• Gerätebeschreibung
	• sachgemäße Bedienung

Tabelle 6: Gegenüberstellung der Produkt- und Zielgruppenanalyse

Folgende Inhalte muss die Bedienungsanleitung von 3D USCT II enthalten:

- allgemeine Vorschriften
- Leistungsbeschreibung
- Funktionsbeschreibung
- Gerätebeschreibung
- sachgemäße Bedienung
- technische Daten
- Warn- und Sicherheitshinweise

6 Konzepterstellung

6.1 Einleitung

Zur Erstellung der Struktur wurde ein informationsgetriebenes Top-Down-Prinzip verwendet. Hierbei werden die resultierenden Informationen der zuvor durchgeführten Analysen in eine an der Anwendungslogik orientierte Grobgliederung (Funktionsprinzip, Gerätebeschreibung, Bedienung etc.) eingeordnet (vgl. Brändle 2006:25), die dann weiter verfeinert wird.

In der Grobgliederung werden die Hauptkapitel der Bedienungsanleitung festgelegt. Erst durch die Festlegung der Hauptkapitel, kann die Feingliederung erarbeitet werden. Dadurch wird das Konzept Schritt für Schritt bis in die Tiefe erstellt. Hier fließen alle in Kapitel 4.1 *Voraussetzungen für die Erstellung der Bedienungsanleitung* genannten Fachkompetenzen ein.

In dieser Arbeit ist zu beachten, dass die Benennung „Bedienungsanleitung“ verwendet wird. Wenn die Benennungen „Betriebsanleitung“, „Gebrauchsanweisung“, „Anleitung“, „Gebrauchsanweisung“, „Benutzerinformation“ oder Ähnliches aufgrund der Quellen gebraucht werden, sind diese im allgemeinen Sinne zu verstehen und mit „Bedienungsanleitung“ gleichzusetzen.

- Laut der Richtlinie zur Erstellung von Sicherheitshinweisen in Bedienungsanleitungen (tekom 2005:10) wird der Begriff *Bedienungsanleitung* wie folgt definiert: „Bedienungsanleitungen sind Informationen des Herstellers eines Produktes an den Betreiber oder Benutzer.“ Als Betriebsanweisung definiert die Richtlinie den Begriff *wie folgt:* „Betriebsanweisungen sind dagegen Anweisungen, die der Unternehmer (Vorgesetzte) an die Mitarbeiter an die Mitarbeiter (Untergebenen) erlässt.“

  ⇒ Konkret gibt es innerhalb des USCT-Projekts weder einen Vorgesetzten noch ihm untergeordnete Mitarbeiter. Alle USCT-Mitarbeiter befinden sich auf derselben Ebene. Für jeden Fachbereich sowie für die klinische Prüfung gibt es einen Ansprechpartner. Daher wurde der Begriff Bedienungsanleitung verwendet.

6.2 Bedienungsanleitung aus rechtlicher Sicht

Zur Erstellung einer Bedienungsanleitung werden richtungsweisende, rechtliche Voraussetzungen, die richtungweisend sind, beachtet.

Für diese Arbeit werden folgende Richtlinien berücksichtigt:

- DIN EN 62079
- Richtlinie VDI 4500
- tekom Leitfaden für Betriebsanleitungen
- tekom Richtlinie zur Erstellung von Sicherheitshinweisen in Betriebsanleitungen

Laut Rögner (2003:160) stellt die Maschinenrichtlinie „[…] Mindestanforderungen an den Inhalt der Betriebsanleitung.“

⇒ Wie in Kapitel 5.1.4 *3D USCT II aus rechtlicher Sicht* geklärt, unterliegt der Prototyp nicht dieser Richtlinie. Daher müssen die Mindestanforderungen der Maschinenrichtlinie 2006/42/EG sowie die Norm DIN EN ISO 12100 *Sicherheit von Maschinen – Grundbegriffe, allgemeine Gestaltungsleitsätze* nicht berücksichtigt werden.

Im Nachfolgenden soll auf die rechtlichen Voraussetzungen in Bezug auf die Bedienungsanleitung eingegangen werden, da sie in dieser Arbeit wiederholt auftreten werden.

6.2.1 DIN EN 62079

Die aktuellste Norm zur Erstellung von Anleitungen in der Technischen Dokumentation ist die DIN EN 62079. Diese Norm beschäftigt sich mit dem *Erstellen von Anleitungen* und erschien im November 2001 (vgl. Klein 2008:776). Sie umfasst die Themen *Gliederung, Inhalt und Darstellung*. Der Anwendungsbereich beinhaltet kleine Produkte (Farbspraydose) sowie große, komplexe Produkte (Industrieanlagen). Hauptsächlich richtet sich die Norm an „Produkthersteller, technische Redakteure, technische Illustratoren, Software-Entwickler, Übersetzer und andere Personen, die sich mit dem Konzipieren und dem Entwerfen solcher Anleitungen [...]“ beschäftigen und darauf angewiesen sind. (vgl. DIN EN 62079 2008:8).

6.2.2 Richtlinie VDI 4500

Die Richtlinie VDI 4500 (VDI 4500 Blatt 1 2006:3) ist die „Allgemein Anerkannte Regel der Technik [...]“. Sie soll wertvolle Hilfestellung und praxisnahe Empfehlungen für das Planen, Erstellen und Gestalten Technischer Dokumentationen geben. Im Bereich Technische Dokumentation ist die Richtlinie VDI 4500 in vier Teile gegliedert:

- Blatt 1: Begriffe und rechtliche Grundlagen
- Blatt 2: Organisieren und Verwalten
- Blatt 3: Erstellen und Verteilen elektronischer Ersatzteilinformationen
- Blatt 4: Planen – Gestalten – Erstellen

Zur Erstellung der Bedienungsanleitung des 3D USCT II wird Blatt 4 verwendet, da hier hauptsächlich die Planung, Gestaltung und Erstellung im Vordergrund stehen. Entscheidend in Blatt 4 (VDI 4500 Blatt 4 2009:3) „[...] ist nicht die Vollständigkeit der Normenverweise und anderer Ausführungsdetails, stattdessen steht die Prozessbetrachtung im Vordergrund.“ Die Inhalte wenden sich hauptsächlich an Verfasser Technischer Dokumentationen (vgl. VDI 4500 2009:3).

6.2.3 tekom Leitfaden

Der deutsche Fachverband für Technische Kommunikation und Dokumentation tekom brachte im Jahr 2006 den Leitfaden für Betriebsanleitungen heraus. Momentan wird dieser überarbeitet. Der Erscheinungstermin der neuen Auflage steht laut tekom noch nicht fest. Der Leitfaden enthält die wichtigsten Grundlagen für Betriebsanleitungen und „[...] soll als Arbeitsmittel für die benutzer- und sicherheitsgerechte Erstellung von Unterlagen, zusammengefasst unter dem Begriff ‚Betriebsanleitung’ dienen [...]“, die produktbegleitend sind. (vgl. Brändle 2006:7).

6.2.4 tekom Richtlinie

Die tekom brachte im Jahr 2005 die Richtlinie zur Erstellung von Sicherheitshinweisen in Betriebsanleitungen heraus. Laut tekom (2005:7) soll diese Richtlinie „[...] die unterschiedlichen Verordnungen, Entscheidungen der Gerichte, Umsetzungen von EG-Richtlinien und harmonisierten Europäischen Normen in Empfehlungen zusammenführen, umsetzen und dazu anleiten, wie Sicherheitshinweise in einer Bedienungsanleitung zu gestalten sind."

6.3 Grobgliederung

Die Bedienungsanleitung des 3D USCT II befindet sich in Anhang A.

6.3.1 Einleitung

Für die Erstellung von Anleitungen schlägt Juhl (2005:22) eine im vorliegenden Fall geeignete Grobgliederung aus fünf Teilen vor, die den Kern einer Anleitung bilden:

- Leistungsbeschreibung
- Gerätebeschreibung
- Tätigkeitsbeschreibung
- Beschreibung der Funktionsweise
- Technische Unterlagen

Nachfolgend werden diese fünf Teile nach Juhl kurz erläutert:

- **Leistungsbeschreibung**

Welche Leistung das Gerät erbringt und welche Vorteile sich daraus für den Nutzer ergeben, wird in der Leistungsbeschreibung erklärt (vgl. Juhl 2005:27).

- **Gerätebeschreibung**

In der Gerätebeschreibung wird erklärt, wie das Gerät aufgebaut ist. Die Einzelteile und ihre Bezeichnungen, ihre Position und Funktion werden beschrieben (vgl. Juhl 2005:35).

- **Tätigkeitsbeschreibung**

In der Tätigkeitsbeschreibung wird dem Benutzer erklärt, welche Handlungsschritte er in welcher Art und Weise durchzuführen hat (vgl. Juhl 2005:45).

- **Beschreibung der Funktionsweise**

Wie das Gerät funktioniert und welche Teile dies ermöglichen, wird in der Beschreibung der Funktionsweise erklärt (vgl. Juhl 2005:91).

- **Technische Unterlagen**

In den technischen Unterlagen sind Schaltpläne, Konstruktionszeichnungen, Ersatzteilliste, Maßzeichnung usw. aufzufinden (vgl. Juhl 2005:101).

Juhl (2005:22-23) erklärt weiter, dass zu diesen fünf Hauptteilen weitere Elemente hinzugefügt werden können. Nachfolgend werden diese Elemente genannt und kurz erläutert:

• **Ordnungselemente**

Die Ordnungselemente dienen der Orientierung. Hier gibt es beispielsweise den Titel (das Titelblatt), das *Inhaltsverzeichnis*, das Kapitel *„Zu dieser Anleitung“* oder die *Seitenzahlen* (vgl. Juhl 2005:113).

• **Verständniselemente**

Die Verständniselemente dienen laut Juhl (2005:23) dazu „[…] schwierige Dinge zu verstehen […]“. Hierzu gehören ein *Advance Organizer* (Kurzbeschreibung, was im nachfolgendem Text erläutert wird), *Merksätze*, *Beispiele*, *Übungen* oder *Zusammenfassungen* (vgl. Juhl 2005:141).

• **Spezielle Inhalte**

Dabei handelt es sich um Inhalte, die ein Produkt in seiner Spezifikation beschreiben. Hierhin gehören nach Juhl (2005:153) *Sicherheitshinweise*, *Bestimmungsgemäßer Gebrauch*, *Technische Daten*.

6.3.1.1 Zusammenstellung

Nachfolgend werden die ersten drei Teile einer Bedienungsanleitung nach Juhl mit zusätzlichen Elementen zusammengestellt. Die *Beschreibung der Funktionsweise* und die *Technischen Unterlagen* werden nicht mit aufgenommen, da diese als Teil der Produktbeschreibung zur Dokumentation des Projektverlaufs zählen, die die Ethik-Kommission fordert. Daher werden diese Unterlagen von der Bedienungsanleitung getrennt.

Falls Probleme auftreten sollten, soll das Kapitel *Hilfe im Problemfall* weiterhelfen.

Der spezielle Inhalt *Technische Daten* wird aus der *Leistungsbeschreibung* herausgelöst, da dieser auf Grund der Komplexität recht umfangreich ausfallen und den Lesefluss unterbrechen könnte. Die *Technischen Daten* werden daher als gesondertes Kapitel nach dem Kapitel *Hilfe im Problemfall* angeordnet. Auch wurden nicht alle Ordnungselemente, wie *Glossar*, *Index*, *Rückseite* etc. verwendet. Diese Entscheidungen ergaben sich aus den Ergebnissen der Analysen, siehe 5.3 *Ergebnisse der Analysen*.

Die Bedienungsanleitung des 3D USCT II besteht aus folgenden Kapiteln:

• *Titelblatt*

• *Impressum*

• *Sicherheitshinweise*

• *Inhaltsverzeichnis*

• *Zu dieser Anleitung*

• *Leistungsbeschreibung*

• *Gerätebeschreibung*

- *Softwarebeschreibung*
- *Tätigkeitsbeschreibung*
- *Hilfe im Problemfall*
- *Technische Daten*

Die Kapitel dieser Grobgliederung werden im Folgenden beschrieben.

6.3.1.2 Titelblatt

Laut Juhl (2005:114) ist das Titelblatt die erste Seite einer jeden Bedienungsanleitung und dient der Identifikation. Der Leitfaden für Betriebsanleitungen (vgl. Brändle 2006:75) betrachtet die Titelseite als eine Orientierungshilfe, Zusatzinformation oder als eine Art Visitenkarte.

Nachstehend sind die Vorschläge von Juhl (2005:114) zur Gestaltung eines Titelblatts in Listenform dargestellt. Ein Teil dieser Vorschläge wurde in dieser Arbeit übernommen.

- Titel
- genaue Gerätebezeichnung
- ggf. Sprache der Anleitung
- Abbildung des Gerätes, als Foto oder Zeichnung
- Firma als Schriftzug oder Logo
- ggf. Zielgruppe der Anleitung
- ggf. Ziel der Anleitung
- ggf. Leseaufforderung

Auf die Informationen S*prache der Anleitung* und *Leseaufforderung* wurde verzichtet, da diese für die definierte Zielgruppe nicht benötigt werden. Das Titelblatt wurde mit der *Vorhabensnummer*, die das Projekt firmenspezifisch identifiziert, mit der *Projektverantwortung* sowie *dem Stand* der Bedienungsanleitung erweitert. Zur weiteren Spezifikation des Geräts ist zum Abschluss eine Kurzerläuterung des 3D USCT II vorzufinden.

- Laut der DIN EN 62079 (2001:12) müssen Anleitungen, die sich nur an spezielle Zielgruppen richten, „[…] separat gegeben und entsprechend gekennzeichnet […]“ werden.

  ⇒ Da sich die Bedienungsanleitung des 3D USCT II speziell an die USCT-Mitarbeiter richtet, muss dies, wie es die DIN EN 62079 vorschreibt, kenntlich gemacht werden. Dies lässt sich am besten auf der Titelseite kennzeichnen. Somit ergibt sich der Titel: „Bedienungsanleitung des 3D USCT II für USCT-Mitarbeiter“.

Anzumerken ist, dass bei der genauen Gerätebezeichnung die Art und Klassifizierung des 3D USCT II angegeben werden muss. Der 3D USCT II ist ein aktiv diagnostisches Medizinprodukt der Klasse IIa.

6.3.1.3 Impressum

Das Impressum ist zwar für den USCT-Mitarbeiter wenig relevant, soll aber eine Ergänzung darstellen. Da die Ethik-Kommission eine Gebrauchsanweisung verlangt, siehe Kapitel 5.1.4.3 *Klinische Prüfung*, ist dieses Verständniselement vorteilhaft einsetzbar. Es ist aber ausdrücklich zu betonen, dass die Zielgruppe die USCT-Mitarbeiter sind und nicht die Ethik-Kommission.

⇒ Hier sollen das KIT mit Logo und Schriftzug, das IPE sowie deren Anschrift angegeben werden. Angaben zu einem Copyright-Hinweis, Nachdruckverbot, Hinweis auf Papierqualität oder Ähnlichem, wie es Juhl (2005:154) vorschlägt, werden hier nicht berücksichtigt, da die Bedienungsanleitung ein betriebsinternes Dokument ist und nicht veröffentlicht wird. Die Positionierung des Logos und des Textes ist durch die KIT-Gestaltungsrichtlinien vorgegeben.

6.3.1.4 Sicherheitshinweise

Juhl (2005:22-23) führt die Sicherheitshinweise zweimal auf. Einmal nach dem Impressum und einmal innerhalb der Tätigkeitsbeschreibung.

- Laut der Richtlinie zur Erstellung von Sicherheitshinweisen von Bedienungsanleitungen (tekom 2005:10) sind grundlegende Sicherheitshinweise unabhängig von den Handlungsschritten des Benutzers zu erstellen.
- Die VDI-Richtlinie (VDI-Richtlinie 4500 Blatt 4 2009:26) schlägt vor, die allgemeinen Warnhinweise in einem Sicherheitskapitel am Anfang der Bedienungsanleitung aufzuführen. Diese Vorgehensweise ist jedoch nicht vorgegeben.

  ⇒ Allgemeine Sicherheitshinweise werden in der Bedienungsanleitung des USCT an den Anfang gestellt. Spezifische Sicherheitshinweise werden direkt in der Tätigkeitsbeschreibung aufgeführt. Die Warn- und Sicherheitshinweise, die direkt vor den Handlungen aufgelistet werden.

Schmeling (2010:22) erklärt, dass die Kapitelüberschrift ein bedeutender Aspekt sei und sich in einer aussagekräftigen Gliederung widerspiegele. Er empfiehlt, kurze, prägnante Formulierungen sowie selbsterklärende Wörter zu verwenden.

⇒ Aufgrund dessen soll nicht von *allgemeinen* sondern von *wichtigen Sicherheitshinweisen* in der Bedienungsanleitung die Rede sein.

- Laut der Richtlinie zur Erstellung von Sicherheitshinweisen von Bedienungsanleitungen (tekom 2005:10) sollen in dem Kapitel *grundlegende Sicherheitshinweise* unter anderem folgende Inhalte stehen: „Bestimmungsgemäße Verwendung“, „erforderliche Qualifikation des Benutzers“, „Hinweis auf Bedienungsanleitung“, „Hinweise zur persönlichen Schutzausrüstung“, „Einhaltung der technischen Leistungsgrenzen des Produktes“, „Erhaltung des sicheren Zustandes des Produktes“, „mögliche Emissionen des Produktes (Lärm, Strahlung etc.)“, „Hinweise zu Umbauten, Änderungen und Zubehör“.

Nachfolgend sollen diese Inhalte erarbeitet werden:

- **Bestimmungsgemäße Verwendung**

Es muss deutlich gemacht werden, dass die Bedienung nur mit der Bedienungsanleitung durchgeführt werden darf. Auch muss beim Betreiben mit Probanden immer ein Arzt dabei sein und der 3D USCT II darf nur in einem einwandfreien Zustand betrieben werden.

- **Erforderliche Qualifikation**

Es muss darauf hingewiesen werden, dass der 3D USCT II nur von USCT-Mitarbeitern betrieben werden darf.

- **Hinweis auf Bedienungsanleitung**

Es muss darauf hingewiesen werden, dass die Bedienungsanleitung vor Inbetriebnahme sorgfältig durchzulesen ist, sodass alle Warn- und Sicherheitshinweise in der Bedienungsanleitung beachtet werden können. Die Bedienungsanleitung muss sorgfältig aufbewahrt werden.

- **Schutzausrüstung**
  Es muss darauf hingewiesen werden, dass die geltenden Arbeitsschutzbestimmungen und Unfallverhütungsmaßnahmen des Arbeitgebers (KIT) beachtet werden müssen.

- **Technischen Leistungsgrenzen**
  Es muss darauf hingewiesen werden, dass die technischen Leistungsgrenzen, die in dieser Bedienungsanleitung vorgegeben sind, einzuhalten sind.

- **Erhaltung des sicheren Zustandes**
  Es muss darauf hingewiesen werden, dass der 3D USCT II nur im USCT-Labor und mit fehlerfreien Arbeitsmitteln betrieben werden darf. Der 3D USCT II darf nur mit den genannten Reinigungsmittel gesäubert werden. Zudem soll der 3D USCT II immer ausgeschaltet werden, wenn er nicht in Betrieb ist.

- **Mögliche Emissionen des Produktes**
  Mögliche Emissionen müssen nicht beachtet werden, da die Energiezuführung der Ultraschallsensoren sehr gering sind.

- **Hinweise zu Umbauten, Änderungen und Zubehör**

Die Instandhaltung, Montage, Reparatur und Demontage soll einem bestimmten USCT-Mitarbeiter überlassen werden. Es muss darauf hingewiesen werden, dass das Umbauen oder Verändern des 3D USCT II grundsätzlich verboten ist. Passt ein Fachbereich den Prototyp innerhalb seiner Zuständigkeit und nach Absprache mit den anderen Fachbereichen dennoch an, so müssen die Anpassungen in der Bedienungsanleitung nachgeführt werden.

6.3.1.5 Inhaltsverzeichnis

„Das Inhaltsverzeichnis ist die übersichtliche Zusammenstellung der Kapitelüberschriften.“ (Juhl 2008:116) Diese dient der Übersichtlichkeit und Orientierung und verschafft einen über den Gesamtinhalt und gestattet gezielten Zugriff. (vgl. Juhl 2008:116)

- Laut Norm (DIN EN 62079 2001:25) müssen „[...] Anleitungen, die mehr als vier Seiten umfassen [...]“ ein Inhaltsverzeichnis besitzen.

  ⇒ Da die Bedienungsanleitung des 3D USCT II mehr als vier Seiten umfasst, wird ein Inhaltsverzeichnis erstellt.

- Laut Norm (DIN EN 62079 2001:25): „Überschriften, die im Inhaltsverzeichnis erscheinen, müssen mit den im Text vorhandenen identisch sein.“

  ⇒ Die Bedienungsanleitung von 3D USCT II wird mit Microsoft® Word erstellt. Das Inhaltsverzeichnis wird dabei automatisch generiert.

6.3.1.6 Zu dieser Anleitung

Zu dieser Anleitung soll eine Beschreibung sein, wie man mit der vorliegenden Anleitung umzugehen hat. Hier wird erklärt, wie die Anleitung aufgebaut ist, welche Schreibweisen es gibt und wie mit Symbolen umgegangen wird. Außerdem wird hier definiert, wer die Zielgruppe der Bedienungsanleitung ist. (vgl. Juhl 2005:119).

⇒ In der Bedienungsanleitung soll dieses Kapitel direkt nach dem Inhaltsverzeichnis folgen, allerdings mit dem Titel *Einweisung*, da es sich dabei um eine stärker motivierte Benennung handelt. Durch eine direkte Begrüßung der USCT-Mitarbeiter, wird noch einmal verdeutlicht (nicht nur innerhalb des Titelblatts und bei den wichtigen Sicherheitshinweisen), dass nur sie angesprochen werden. Hier wird gesagt, dass der 3D USCT II von der TÜV SÜD PS geprüft ist. Es wird gebeten, die Bedienungsanleitung durchzulesen, damit Fehlbedienungen und Schäden vermieden werden. Es werden der Aufbau und die Gestaltung der Warn- und Sicherheitshinweise erklärt. Auch werden hier die Icons für Handlungsaufforderungen und Ergebn*isse* erläutert.

Juhl (2005:119) schlägt vor, einen Überblick über den Aufbau der Anleitung zu geben.

⇒ Aus der Sicht der Autorin ist dieser Überblick aufgrund des relativ geringen Umfangs der Bedienungsanleitung nicht relevant. Ein gutes Verständnis für den Aufbau kann man sich bereits vorher durch das Inhaltsverzeichnis verschaffen. Daher wird der von Juhl genannte Überblick nicht erarbeitet.

6.3.1.7 Leistungsbeschreibung

In der Leistungsbeschreibung wird dem Benutzer erklärt, was das Gerät ist und wofür man es verwendet. Die ersten Eindrücke des Geräts werden hier vermittelt (vgl. Juhl 2005:27). Hier wird „auch der *‚bestimmungsgemäße Gebrauch‘* des Geräts festgelegt. Diese Festlegung ist notwendig, um sich vor Haftungsansprüchen aus der Produkthaftung zu schützen.“

- Laut Norm (DIN 62079 2009:17) sollten Information zum „[...] bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts, primäre Funktion und [...]“ der Anwendungsbereich vorhanden sein.
- Laut Norm (DIN EN ISO 14971:2009:43) wird einen Indikation zur Anwendung verlangt.

⇒ In der *Leistungsbeschreibung* werden die Unterkapitel *Indikation* und *Kontraindikation* erstellt. (. In der *Indikation*, die den Anlass des Gebrauchs begründet und die dem bestimmungsgemäßen Gebrauch gleichgesetzt ist, wird erklärt, was der 3D USCT II ist und dass der Prototyp ein aktiv diagnostisches Medizinprodukt für die Brustkrebsvorsorge ist. Danach, in der *Kontraindikation*, soll geklärt werden, wann die Verwendung des 3D USCT II nicht bestimmungsgemäß ist. Zwar unterliegt der 3D USCT II nicht dem Produkthaftungsgesetz, siehe Kapitel 5.1.4 *3D USCT II aus rechtlicher Sicht*, es soll aber durch diese Angabe die Haftung auf Grund missbräuchlicher Nutzung und Fehlbedienung deutlich ausgeschlossen werden.

Da die Bedienungsanleitung von der Ethik-Kommission gefordert wird, wurde in dem Kapitel *Leistungsbeschreibung* das Unterkapitel *Kurzablaufbeschreibung* ergänzt. Dieses soll die primäre Funktion beschreiben. Es dient dazu, dass ein Außenstehender sich vorstellen kann, wie der grobe Messablauf aussieht. Durch eine Schritt-für-Schritt-Beschreibung wird dies kurz erläutert.

6.3.1.8 Gerätebeschreibung

In der *Gerätebeschreibung* wird dem Benutzer erklärt, wie das Gerät aussieht und welche benutzerrelevanten Teile es besitzt. In der Gerätebeschreibung werden die Teile bildlich dargestellt und benannt, die später in der Tätigkeitsbeschreibung erwähnt werden. Wozu die Teile dienen, wird ebenso erklärt, da dies wichtige Hinweise zur Bedienung beiträgt (vgl. Juhl 2005:35).

⇒ Die *Gerätebeschreibung* soll in vier gesonderten Teilen dargestellt werden, damit eine deutliche Übersicht entsteht.

Diese vier Teile sind:

- Gesamtansicht
- Gehäuse außen
- Gehäuse innen
- Software

➤ Laut Norm (DIN 62079 2009:15) sollen „[...] technische Fachbegriffe und Fachausdrücke, die bei einem Laien zu Missverständnissen führen könnten [...]“ in ihrer Bedeutung erklärt werden müssen.

⇒ Zwar sind die USCT-Mitarbeiter keine Laien, aber wie in Kapitel 5.2.3.1 *Fachgebiet* erklärt, soll eine Terminologie festgelegt werden, die die USCT-Mitarbeiter später benutzen sollen. Dies lässt sich am besten in Form einer Tabelle darstellen. Diese hat drei Spalten: *Teilenummer* aus dem Bild, *Teilename* und Beschreibung bzw. *Bedeutung*.

Nachfolgend wird auf die Punkte eingegangen:

- **Gesamtansicht**
  In der *Gesamtansicht* sollen in einer Grafik alle relevanten Teile des 3D USCT II inklusi-

ve der des Innenraums dargestellt werden. Die Funktion dieser Teile wird beschrieben. Die genaue Beschreibung der inneren und äußeren Teile, soll in gesonderten Unterkapiteln (*Gehäuse innen* und *Gehäuse außen)* dargestellt werden.

- **Gehäuse außen**
  Im Unterkapitel Gehäuse außen soll beispielsweise das Bedienelement „Kontrolleinheit“ beschrieben werden. Hier soll für Knöpfe, Taster und Schalter beschrieben werden, wo sich diese befinden und es soll erläutert werden, wie diese bedient werden.

- **Gehäuse innen**

Im Unterkapitel *Gehäuse innen* soll beispielsweise der Messtopf beschrieben werden. Hier sollen Sensorhalterung, Dichtkranzdeckel und die Rohre beschrieben werden.

Laut Juhl (2005:116) gehört der Lieferumfang zur Gerätebeschreibung, um die Vollständigkeit der Lieferung überprüfen zu können.

⇛ Da der 3D USCT II Forschungszwecken dient und nicht ausgeliefert wird, wird dieser Teil nicht berücksichtigt, siehe auch Kapitel 5.1.2 *Produktlebenszyklus*.

6.3.1.9 Softwarebeschreibung

Die Softwarebeschreibung ist das Pendant zur Gerätebeschreibung. Sie kann zum jetzigen Zeitpunkt nicht verfasst werden, es soll aber ein Grundgerüst erstellt werden, an dem weitergearbeitet werden kann. Die Datenakquise-Software, kurz „DAQ-Software“, soll auf dem DAQ-PC installiert sein.

6.3.1.10 Tätigkeitsbeschreibung

Laut Juhl wird dem Benutzer in der Tätigkeitsbeschreibung erklärt, wie er das Gerät zu bedienen hat. Dieses Kapitel ist der Kern einer jeden Anleitung (vgl. Juhl 2005:45).

⇒ Der Titel *Tätigkeitsbeschreibung* soll durch den Titel *Sachgemäße Bedienung* ersetzt werden, da dieser aussagekräftiger wirkt. Man soll sich fragen: Wie bediene ich den 3D USCT II sachgemäß?

⇒ Da mehrere Tätigkeiten mit und ohne die Probandin durchgeführt werden müssen, wird die *Sachgemäße Bedienung* in fünf Unterkapitel unterteilt:

- Voraussetzungen
- Vorbereitungen ohne Probandin
- Vorbereitungen mit Probandin
- Messung mit Probandin
- Nachbereitung ohne Probandin

⇒ Durch diese chronologische Einteilung bietet es sich an, eine Schrittanleitung zu erstellen, die durch Handlungsanweisungen realisiert werden soll. Hier empfiehlt auch Juhl (2005:46) Handlungsanweisungen zu verwenden, da sie dem Leser konkret sagen, was durchgeführt werden muss.

Nachfolgend soll auf die Inhalte der *Sachgemäßen Bedienung* eingegangen werden.

- **Voraussetzungen**

Es muss noch einmal deutlich gemacht werden, dass die Bedienungsanleitung gelesen werden muss, bevor man den USCT bedient und dass dieser nur im USCT-Labor betrieben werden darf.

Wie in Kapitel 5.1.4.5 *Klinische Prüfung - Weitere Aspekte* erwähnt, muss die Probandin über den gesamten Versuchsablauf informiert werden. Daher muss die dafür vorgesehene Probandeninformation durchgeführt werden. Auch muss die Probandeneinwilligung von der Probandin unterschrieben werden. Falls die Probandin trotz Einwilligung den Versuch abbrechen möchte, kann sie dies zu jeder Zeit tun. Hier muss ebenso ein Hinweis gegeben werden.

Es folgen diese weiteren Schritte:

- **Vorbereitungen ohne Probandin**

1. Rollbremsen des 3D USCT II aktivieren
2. Den 3D USCT II an das Stromnetz anschließen
3. Embedded-PC mit dem Netzwerk verbinden
4. Universelles Datenaufnahmesystem V4 starten
5. DAQ-PC mit dem Netzwerk verbinden
6. DAQ-PC hochfahren
7. DAQ-Software starten*
8. 3 Liter desinfiziertes und vollentsalztes Wasser in den Messbehälter füllen
9. Wasser von dem Messbehälter in den Wasserbehälter pumpen**
10. UV-Lampen-Überwachung einschalten**
11. 7 Liter desinfiziertes und vollentsalztes Wasser in den Messbehälter füllen
12. Pumpe einschalten
13. Patientenliege mit einem Einmaltuch abdecken
14. Messeinstellungen der DAQ-Software vornehmen*
15. Verschiebung- und Rotation des Messbehälters einstellen*
16. Thermostatisierung einschalten*

- **Vorbereitungen mit Probandin**

17. Pumpe ausschalten
18. Brust der Probandin entfetten
19. Probandin soll sich auf 3D USCT II legen**
20. Probandin soll Brust in Messbehälter positionieren **
21. Wasser pumpen mit Kurzzeitfunktion

- **Messung**

22. Messung starten*
23. Vorgang mit anderer Brust der Probandin wiederholen
24. Probandin soll 3D USCT II verlassen
25. Der Probandin ein Handtuch geben
26. Probandin kann sich wieder anziehen

- **Nachbereitung ohne Probandin**

27. Datenübertragung*
28. Daten vom Embedded-PC auf den DAQ-PC übertragen*
29. Daten speichern*

* Dieser Schritt kann nicht bearbeitet werden, da Verbindung zur der DAQ-Software besteht.
** Hier müssen Warn- und Sicherheitshinweise angebracht werden, da sonst ein Schaden hervorgerufen werden kann.

Es ist zu betonen, dass das Kapitel *Beschreibung der Funktionsweise* nach dem Kapitel *Leistungsbeschreibung* erscheint, da es aus der Sicht der Autorin so einen logischeren Ablauf erhält.

6.3.1.11 Hilfe im Problemfall

Störungen dürfen vom Personal nur soweit behoben werden, wie sie dazu berechtigt sind. Bei einem Fall, in dem es nicht erlaubt ist selbst zu handeln, muss dennoch angegeben werden, welche Maßnahme anzuwenden ist (vgl. Brändle 2006:37).

⇒ Es ist nicht gestattet, bei vorkommenden Störungen des 3D USCT II eigenständig die Störungen zu beheben, da dies Folgestörungen nach sich ziehen könnte.

Lehrndorfer (2007:47) beschreibt, dass Gebrauchsanleitungen sich erst als gut erweisen, wenn Ansprechpartner genannt werden, die für Fragen und Schwierigkeiten zuständig sind.

⇒ Aus diesem Grund wurde das Kapitel *Hilfe im Problemfall* erstellt. In diesem soll in tabellarischer Form für jeden Störbereich der zuständige Mitarbeiter angegeben werden. Um diesen zuständigen Mitarbeiter erreichen zu können, ist zusätzlich dessen Telefonnummer angegeben.

6.3.1.12 Technische Daten

„Technische Daten sind die Zusammenstellung der wichtigsten Daten. Hierdurch wird die Leistung des Geräts spezifiziert.“ (Juhl 2005:164)

- Laut Norm (DIN 62079 2009:15): „In Anleitungen angegebene Größen müssen den auf den Betriebsmitteln angewendeten Maßeinheiten entsprechen. Größen werden vorzugsweise in SI-Einheiten (Internationales System über Maßeinheiten) oder in abgeleiteten SI-Einheiten angegeben [..]“.

⇒ Hier werden Leistung, Größe, Gewicht, Material etc. der jeweiligen Komponenten, die zum Teil in der Gerätebeschreibung aufgeführt wurden, mit der jeweiligen SI-Einheit angegeben werden.

6.4 Feingliederung

6.4.1.1 Einleitung

Im nächsten Schritt muss in der Feingliederung ein Textkonzept erarbeitet werden. Die Feingliederung soll die einheitliche Strukturierung der Informationen vorgeben. Die ein-

heitliche Strukturierung sorgt gemeinsam mit einer einheitlichen Formulierung der Inhalte für eine Qualitätssteigerung, da sie die Lesbarkeit und Verständlichkeit der Bedienungsanleitung erhöht (vgl. Fritz / Straub 2009:58-60). Für die Entwicklung einer inhaltlichen und strukturellen Standardisierung können bestehende Methoden herangezogen werden (vgl. Krüger / Ziegler 2008:12).

Im nächsten Kapitel folgt eine allgemeine Einführung in Standardisierungsmethoden sowie in deren Nutzen und Verwendung.

6.4.1.2 Was sind Standardisierungsmethoden?

Mit Hilfe einer Standardisierungsmethode können Regeln aufgestellt werden, die zur Standardisierung, Strukturierung und konsistenten Formulierung eines Textes dienen. Um einen hohen Standardisierungsgrad zu realisieren, bedarf es klarer Entscheidungen und Regeln, die vorab in einem Redaktionsleitfaden festgehalten und im Schreibprozess von den Redakteuren beachtet werden müssen. Sie können nach Bedarf bis auf Dokument-, Absatz-, Satz- oder Wortebene vordringen und betreffen laut Oehmig (2004:7) auch die „[…] terminologische und sprachliche Festlegung […]“.

Auf Dokument-Ebene könnte beispielsweise folgende Regel für eine Vorrausetzung definiert werden: Voraussetzungen, die für eine bestimmte Handlung geschaffen werden müssen, sind vor der entsprechenden Handlungsaufforderung anzugeben.

Auf Satz-Ebene könnte zum Beispiel nachstehende Regel gelten: Eine Handlungsaufforderung sollte immer im Imperativ formuliert werden. Zum Beispiel „Drücken Sie den Knopf A.“. Das handlungsrelevante Verb steht somit immer am Anfang des Satzes. Der Imperativ hat im Gegensatz zum imperativischen Infinitiv, zum Beispiel „Knopf A drücken“ den Vorteil, dass der Leser direkt angesprochen wird. Damit wird klar ausgedrückt, wer die Handlung ausführen soll.

6.4.1.3 Wozu Standardisierungsmethoden?

In Unternehmen entstehen infolge kürzerer Produktzyklen neue Informationen in immer geringeren Zeitabständen. Diese Informationen müssen richtig verwaltet werden, was durch Standardisierungsmethoden unterstützt werden kann, da sich strukturierte Informationen regelbasiert verarbeiten lassen (vgl. Ziegler 2007:16).

Eine standardisierte Texterstellung schafft identische Textbausteine, die in einem weiteren Schritt aus ein und derselben Quelle entnommen und wieder verwendet werden können. Textbausteine können die Größe einer Seite, eines Absatzes, Satzes oder eines Wortes haben. Diese Textbausteine müssen jeweils nur einmal geschrieben, übersetzt und geändert werden, was Zeit und somit auch Kosten einspart.

> *„Ein Konstrukteur greift auf standardisierte Schrauben zurück, anstatt jedes Mal von neuem eine Schraube zu konstruieren. Er kann sich auf den Standard verlassen: Die Schraube passt und erfüllt die an sie gestellten Anforderungen!“ (Tanner 2003:2)*

Wird Standardisierung konsequent angewandt, wird die Verständlichkeit und damit die Qualität der Texte gesteigert. Ein gut strukturierter und verständlicher Text könnte daher die Kundenzufriedenheit erhöhen (vgl. Tanner 2010:6).

Nachfolgend wird auf die beiden Standardisierungsmethoden Funktionsdesign® und Information Mapping® eingegangen. Diese werden später gegenübergestellt, um zu ermitteln, welche dieser beiden Methoden sich für die Bedienungsanleitung von 3D USCT II am besten eignet.

6.4.1.4 Funktionsdesign®

Geschichte

Die Methode Funktionsdesign wurde von Prof. Jürgen Muthig (Hochschule Karlsruhe) und Prof. Robert Schäflein-Armbruster (Hochschule Furtwangen) Anfang der 90er Jahre entwickelt. Seit 2006 ist das Funktionsdesign® als Marke gegen missbräuchliche Werbung geschützt (vgl. (Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:43).

Grundgedanke

Die Methode basiert auf der Sprechakttheorie von Austin und Searle (1969). Auch die Tübinger Kommunikationsanalyse ging in die Entwicklung des Funktionsdesigns ein (vgl. Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:42).

> *„Die Funktionsdesign-Methode ist ein Vorgehensmodell zur Strukturierung und Standardisierung von primär informationsvermittelnden Texten, Bildern und multimedialen Darstellungsformen.“ (Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:44)*

Geht man von sprechakttheoretischen und kommunikationsanalytischen Gedanken aus, so ist die Kommunikation zwischen Leser und Schreiber ein sprachliches Handeln, das durch Regeln gelenkt wird. Diese Regeln definieren Elemente, die jeweils eine Funktion haben. Die Tiefe, Anzahl und Reihenfolge der jeweiligen Elemente sind dabei frei wählbar.

Die Methodenentwickler Prof. Jürgen Muthig und Prof. Robert Schäflein-Armbruster unterscheiden nicht zwischen den verschiedenen und vielfältigen Textprodukten, sondern verwenden den Terminus Informationsprodukte (vgl. (Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:44) .

Werkzeuge

In der Funktionsdesign®-Methode werden vier Ebenen der Informationsprodukte hinsichtlich der funktionalen Betrachtung unterschieden (vgl. Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:48).

Diese vier Ebenen sind:

- Informationsprodukt
- Funktionale Einheit
- Sequenzmuster
- Auszeichnungselement

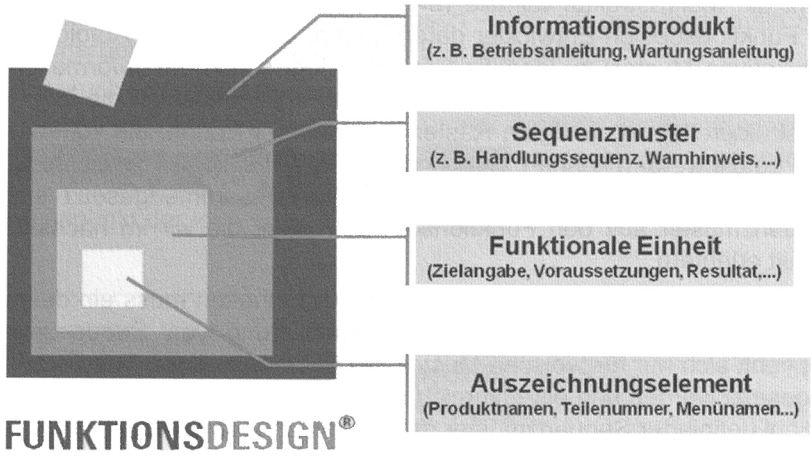


Abbildung 8: Ebenen der Funktionsdesign-Planung (Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:49)

Informationsprodukt

Laut Muthig und Schäflein-Armbruster gehört jedes Informationsprodukt „[...] einer bestimmten, genau beschreibbaren Textsorte an" (Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:48). Dies könnte z. B. eine Betriebsanleitung oder Wartungsanleitung sein.

Funktionale Einheit

Der Ausgangspunkt des Funktionsdesigns ist, „[...] dass jeder Satz und Abschnitt eines Textes einer spezifischen kommunikativen Funktion zugeordnet werden kann [...]“ (Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:51). Beispielsweise ist eine Frage ein Sprechakt, der die Funktion hat, den Gefragten zu einer Antwort und damit zur Lieferung von Informationen aufzufordern.

Als Beispiel für Funktionale Elemente nennen Muthig und Schäflein-Armbruster *Voraussetzung*, *Einführung*, *Erklärung*, *Bedienungsangabe*, *Maßnahme*, *Handlungsaufforderung*, *Resultat*, *Bildbenennungen* und andere mehr. (vgl. Muthig / Schäflein-Armbruster 2008:51)

Ein Funktionsdesign-Entwickler regelt „[...] typografische Gestaltung, Einzüge, Abstände, funktionale Kennzeichnung durch Piktogramme oder durch explizite Nennung der Funktion [...]“ (Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:52).

Sequenzmuster

Muthig und Schäflein-Armbruster (vgl. 2008:50) definieren Sequenzmuster als Strukturbausteine, aus denen Informationsprodukte aufgebaut sind. Wenn beispielsweise die Grobgliederung bei der Bedienungsanleitung festgelegt ist, kann der Funktionsdesign-Entwickler die Reihenfolgen der Funktionalen Einheiten festlegen.

Sequenzmuster werden aus charakteristischen Folgen von Funktionalen Einheiten erstellt, die wiederholt auftreten. Erwähnte Bespiele sind: Handlungssequenzen, Sicherheitshinweise oder Beschreibungen.

Auszeichnungselement

Auszeichnungselemente (Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:53) dienen dazu, eine Standardisierung auf Wortebene zu erlangen. Beispiele könnten in einem Text einheitlich gestaltet werden, indem das Wort „Beispiel“ jeweils **fett**, *kursiv*, mit Farben oder Formen hervorgehoben wird.

Ein passendes Terminologiemanagement ist eine wirkungsvolle Ergänzung auf dem Weg zur Standardisierung.

In Verbindung mit einem passenden Terminologiemanagement, das konsistent zu verwendende Benennungen definiert, lassen sich wirkungsvolle Resultate auf dem Weg zur Standardisierung erbringen.

6.4.1.5 Information Mapping®

Geschichte

Diese Methode wurde vom Kommunikationswissenschaftler und Psychologen Prof. Robert E. Horn in den 60er Jahren an der Harvard Universität entwickelt. 1967 gründete Robert E. Horn die Firma „Information Mapping, Inc.“, in der er 15 Jahre lang Geschäftsführer war (vgl. Information Mapping, Inc. 2006a).

Grundgedanke

> *„Information Mapping ist eine Methode zur Analyse, Strukturierung und Darstellung von Informationen jeder Art […] “ (Arakanga 2010)*

Die Methode sollte dazu dienen, geschriebene Informationen für Schüler und Studenten verständlich darzustellen (vgl. Böhler 2008:144). Dabei werden innerhalb des Aufbaus und der Darstellung der Informationsbausteine lern- und lesepsychologische Aspekte berücksichtigt (vgl. Böhler 2008:143).

Werkzeuge

Information Mapping® setzt folgende Werkzeuge ein, um zielgruppengerechte Informationen zu erstellen (vgl. Böhler 2008:147):

- Sieben Prinzipien zu Informationsaufbereitung
- Informationsstrukturierung in die Informationseinheiten „Map“ und „Block“
- Klassifizierung der Information in sechs Informationsarten
- Analyse der Bedürfnisse des Lesers

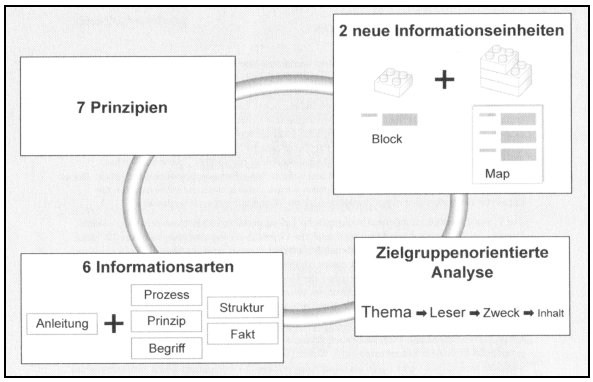


Abbildung 9: Werkzeuge von Information Mapping (Böhler 2009:147)

Informationseinheiten

Laut Böhler bestehen Informationseinheiten aus Blöcken und Maps (vgl. Böhler 2008:152):

Block

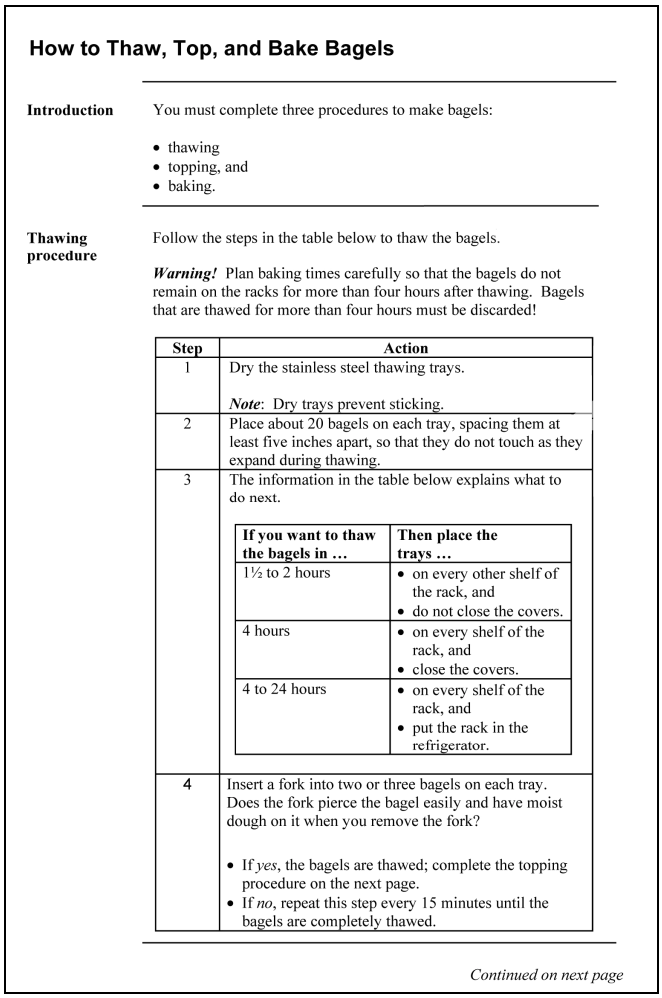
Ein Block ist die kleinste Informationseinheit und wird über einen Blocktitel in der Marginalienspalte eingeleitet. Dieser Blocktitel enthält nur eine in sich geschlossene Information.

Map

Eine Map fasst mehrere Blöcke zusammen und behandelt nur ein Thema, welches durch den Maptitel eingeleitet wird. Es werden maximal fünf bis neun Blöcke pro Map empfohlen. Eine Map darf maximal drei Seiten lang sein. Zudem soll sich hinter jeder Map „[...] eine mögliche Frage des Lesers zu einem Thema verbergen [...]“ (Böhler 2008:156)

⇒ Dies soll anhand eines Beispiels der Information Mapping, Inc. gezeigt werden. Die mögliche Frage, auf die die Map in diesem Beispiel antwortet, lautet: *Wie kann man Bagels auftauen, garnieren und backen?*

Die Map besteht aus zwei Blöcken, die jeweils durch eine horizontale Linie getrennt sind. Die Blocktitel sind in der Marginalienspalte links angeordnet (vgl. Keijsers 2007:8).



How to Thaw, Top, and Bake Bagels

Introduction

You must complete three procedures to make bagels:

- thawing
- topping, and
- baking.

Thawing procedure

Follow the steps in the table below to thaw the bagels.

Warning! Plan baking times carefully so that the bagels do not remain on the racks for more than four hours after thawing. Bagels that are thawed for more than four hours must be discarded!

Step	Action
1	Dry the stainless steel thawing trays. ***Note***: Dry trays prevent sticking.
2	Place about 20 bagels on each tray, spacing them at least five inches apart, so that they do not touch as they expand during thawing.
3	The information in the table below explains what to do next.

If you want to thaw the bagels in …	Then place the trays …
1½ to 2 hours	• on every other shelf of the rack, and • do not close the covers.
4 hours	• on every shelf of the rack, and • close the covers.
4 to 24 hours	• on every shelf of the rack, and • put the rack in the refrigerator.

4	Insert a fork into two or three bagels on each tray. Does the fork pierce the bagel easily and have moist dough on it when you remove the fork? • If *yes*, the bagels are thawed; complete the topping procedure on the next page. • If *no*, repeat this step every 15 minutes until the bagels are completely thawed.

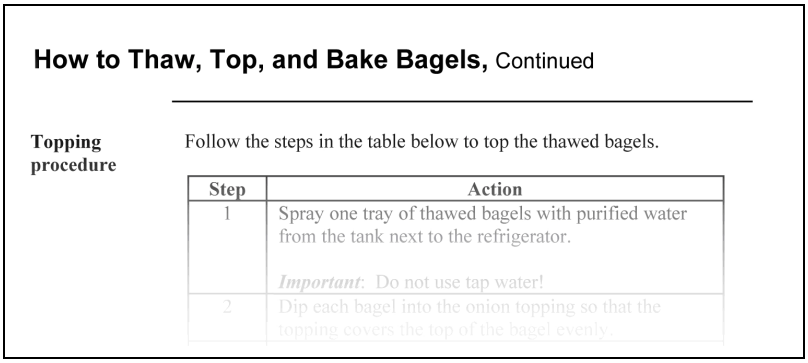
Continued on next page

Abbildung 10: Beispiel in Anlehnung an Information Mapping Inc. 2006b:4

Anmerkung zum Beispiel:

> *"Furthermore, if an Information Map covers more than one page, the writer must write a reference 'continued on next page' on the bottom of each following page that is part of the same Information Map (Horn, 1976)". (Keijsers 2007:8)*

Wie oben zu sehen, steht rechts unten am Rand der Verweis auf die nächste Seite. Auf der nächsten Seite wird ein Verweis angebracht, dass dies die Fortsetzung der vorigen Seite ist (vgl. Keijsers 2007:8). Die folgende Abbildung zeigt, wie der Verweis durch ein Komma getrennt direkt nach dem Maptitel angebracht wird.



How to Thaw, Top, and Bake Bagels, Continued

Topping procedure

Follow the steps in the table below to top the thawed bagels.

Step	Action
1	Spray one tray of thawed bagels with purified water from the tank next to the refrigerator. ***Important***: Do not use tap water!
2	Dip each bagel into the onion topping so that the topping covers the top of the bagel evenly.

Abbildung 11: Beispiel in Anlehnung an Information Mapping Inc. 2006b:5

Böhler (2008:152) erwähnt, dass auch eine *Übersichtsmap* zu erstellen ist, die zur weiteren Strukturierung dient. Die Übersichtsmap listet alle beinhalteten Maps tabellarisch auf.

Klassifizierung durch sechs Informationsarten

Jede Informationseinheit, also Blöcke und Maps, beinhaltet eine Information. Blöcke werden in sechs verschiedene Informationsarten unterteilt (vgl. Böhler 2008:154):

- Anleitung
- Prozess
- Struktur
- Begriff
- Prinzip
- Fakt

Die Informationsarten werden mit Fragen bezüglich des Themas und der Darstellungsarten verbunden (vgl. Böhler 2008:154). Die Informationsarten können in Form von Tabellen, Listen, Texten und Bildern dargestellt werden. Nachfolgend wird auf diese sechs Informationsarten eingegangen.

- **Anleitung**

In einer *Anleitung* wird die Handlungsdurchführung beschrieben. Diese kann durch die Fragen „Wie mache ich das?“ oder „Wie muss ich vorgehen, wenn ...?“ ermittelt werden. Der Block *Anleitung* kann als Schritttabelle, Entscheidungstabelle oder als Flussdiagramm dargestellt werden.

- **Prozess**

In einem *Prozess* wird die Funktionsweise eines Gegenstands beschrieben. Die Funktionsweise kann durch die Fragen „Wie funktioniert das?“ oder „Was geschieht, wenn ...?“ ermittelt werden. Der Block *Prozess* kann als Stufentabelle, Tabelle Ursache/Wirkung, Ablaufdiagramm, Blockdiagramm oder als beschreibender Text dargestellt werden.

- **Struktur**

In der *Struktur* wird der Aufbau eines Gegenstands beschrieben. Die Struktur kann durch die Fragen „Wie sieht der Gegenstand aus?“, „Aus welchen Teilen besteht der Gegenstand?“ oder „Wo ist der Gegenstand angeordnet?“ ermittelt werden. Der Block *Struktur* kann als Grafik oder Grafik mit Legende dargestellt werden.

- **Begriff**

Der *Begriff* definiert einen Gegenstand. Er kann durch die Fragen „Was ist das?“ oder „Was bedeutet ...?“ ermittelt werden. Der Block *Begriff* kann als Text in Form von Definitionen, Erläuterungen oder Beispielen dargestellt werden.

- **Prinzip**

Das *Prinzip* definiert Gesetze. Es kann durch die Fragen „Was muss ich beachten, wenn ...?“, „Was darf ich nicht tun?“ oder „Was muss ich tun?“ ermittelt werden. Der Block *Prinzip* kann als Text in Form von Sicherheitshinweisen mit Piktogrammen, Regeln, Vorschriften, Normen und Voraussetzungen dargestellt werden.

- **Fakt**

Der *Fakt* zählt Merkmale des Gegenstandes auf. Er kann durch die Fragen „Wie groß, wie schwer ist der Gegenstand?“ oder „Welche Daten hat der Gegenstand?“ ermittelt werden. Der Fakt kann in Form von Tabellen, Listen und Text dargestellt werden.

Sieben Prinzipien

Laut Böhler (2008:150f) gibt es sieben Prinzipen, um die Informationen innerhalb der Maps und Blocks richtig zu strukturieren. Die vier ersten dienen zur Informationsaufbereitung, die letzten drei sind unterstützende Prinzipien zur Darstellung und Strukturierung von Informationen.

Die vier Prinzipien zur Informationsaufbereitung sind:

- **Gliederung**
  Informationen werden in kleine Einheiten gegliedert, damit der Leser diese aufnehmen kann.
- **Betitelung**
  Jede Informationseinheit wird mit einem Titel versehen, da Betitelungen Navigationshilfen sind. Somit kann der Leser selektiv lesen.
- **Relevanz**
  In einem Block oder einer Map wird nur ein Thema behandelt. Unnötiges wird weggelassen.
- **Einheitlichkeit**
  Formulierungen, Begriffe, Darstellungen werden einheitlich verwendet. Gleichzeitig wird ein einheitliches Layout berücksichtigt.

Drei unterstützende Prinzipien zur Darstellung und Strukturierung von Informationen

- **Auswahl des optionalen Informationsträgers**
  Verschiedene Darstellungsarten wie Text, Listen, Tabellen, Bilder, Diagramme etc. sollen unterschiedlich dargestellt werden.
- **Verfügbarkeit von Einzelheiten**
  Notwendige Einzelheiten werden dort hingeschrieben, wo man sie braucht. Querverweise sollen vermieden werden.
- **Systematik**
  Gliederung und Betitelung werden systematisch auf allen Ebenen des Dokuments angewendet, damit der Leser problemlos navigieren kann.

6.4.1.6 Vergleich der Standardisierungsmethoden

Nachdem beide Methoden theoretisch erläutert wurden, muss jetzt ein Vergleich aufgestellt werden, um zu ermitteln, welche der Methoden für das Textkonzept dieser Arbeit geeignet ist.

- Information Mapping® standardisiert auf Absatzebene, während Funktionsdesign® bis auf Wortebene standardisiert.
- Information Mapping® gibt Regeln vor, wie ein Dokument aufgebaut sein soll, wohingegen ein Funktionsdesign-Entwickler seine eigenen Regeln in Bezug auf Funktionale Einheiten, deren Gestaltung und Sequenzmuster aufstellt.
- Bei der Methode Information Mapping® müssen Übersichtsmaps erstellt werden, die alle beinhalteten Maps tabellarisch auflisten, Funktionsdesign® gibt hierzu keine Vorgaben.
- Maps dürfen nach Information Mapping® nicht mehr als drei Seiten beinhalten, wohingegen Funktionsdesign® keine Einschränkungen bzgl. der Dokumentenlänge kennt.
- Durch die vorgegebenen Werkzeuge der Methode Information Mapping® werden Dokumente immer nach dem gleichen Prinzip aufgebaut. Durch diese einheitliche Darstellung kann Qualität erzielt werden. Bei Anwendung der Methode Funktionsdesign® muss erst ein Funktionsdesign entwickelt werden. Die Qualität der Dokumentation hängt demnach von der Qualität des jeweils entwickelten Funktionsdesigns ab.

6.4.1.7 Auswahl der Standardisierungsmethoden

Aus dem Vergleich ergibt sich, dass für die Bedienungsanleitung des 3D USCT II aufgrund ihrer besonderen Eignung die Methode Funktionsdesign® gewählt wird, die Gründe sind:

- Standardisierung auf Wortebene

  ⇒ Da die Bedienungsanleitung des 3D USCT II nicht vollständig erstellt werden kann, müssen die Kapitel, die noch in Bearbeitung sind, kenntlich gemacht werden. Dies kann durch den einheitlichen Vermerk „in Bearbeitung“ erreicht werden, dessen konsistente Gestaltung durch eine eigene Zeichen-Formatvorlage sichergestellt werden kann.

- Standardisierung auf Satzebene

  ⇒ Ein Leser gewöhnt sich unbewusst an Formulierungsmuster. Dadurch kann er sich besser auf den Inhalt des Textes anstatt auf die Formulierung konzentrieren und diesen somit schneller erfassen.

- Keine Layoutvorgaben

  ⇒ Die Übersichtsmaps der Methode Information Mapping® unterstützen nicht die Bildung von Hierarchien, d.h. von verschachtelten Maps. Die Methode wird deshalb einem komplexen Produkt, wie z.B. einem Kraftwerk, nicht gerecht. Bei der Methode Funktionsdesign® ist eine Übersicht bzw. deren Gestaltung nicht vorgeschrieben. Ein konventionelles Inhaltsverzeichnis mit allen beinhalteten Kapitelebenen kann daher angewendet werden.

⇒ Der Funktionsdesign-Entwickler kann sein eigenes Layout erstellen und ist nicht an Vorgaben der Methode gebunden. Die KIT-Gestaltungsrichtlinien können so einfacher eingebunden werden.

6.4.2 Textkonzept nach Funktionsdesign®

6.4.2.1 Einleitung

Da Funktionsdesign® als geeignete Methode für die vorliegende Aufgabenstellung ausgewählt wurde, wird im folgenden Kapitel das Textkonzept mit dieser Standardisierungsmethode erstellt. In diesem Kapitel wird die Standardisierungsmethode genauer beschrieben und praktisch umgesetzt.

Laut Muthig und Schäflein-Armbruster (2008:58) gewährleistet ein Redaktionsleitfaden „[...] methodische Qualitätssicherung [...]“. Auch soll „[...] die Zusammenarbeit mit Dienstleistern und Übersetzern [...]“ erleichtert werden.

⇒ Auf Grund des umfangreichen Themas musste auf die Erstellung eines Redaktionsleitfadens verzichtet werden. Bei der Weiterentwicklung der Bedienungsanleitung helfen stattdessen die Tabellen in Anhang C. Sie geben einen Überblick über die definierten Funktionalen Einheiten.

Bei der Erstellung des Textkonzepts für die Bedienungsanleitung werden die folgenden sechs Schritte durchlaufen:

- Methoden-Erstellung erklären
- Art des Informationsprodukts festlegen
- Funktionale Einheiten aufstellen
- Sequenzmuster bilden
- Auszeichnungselemente aufstellen
- Festlegungskategorien der Funktionalen Einheiten erstellen

6.4.2.2 Erklärung zur Methoden-Erstellung

Muthig und Schäflein-Armbruster (2008:44) führen prototypisch sieben Schritte zu einem Funktionsdesign-Standard auf.

Im Nachfolgenden werden die einzelnen Schritte erläutert. Es ist zu betonen, dass am Institut für Prozessdatenverarbeitung und Elektronik keine Redaktion existiert und dass vorher keine Bedienungsanleitung für den 3D USCT II erstellt wurde. Dies betrifft insbesondere die Schritte eins bis drei. In diesen drei Schritten beschäftigt sich der Redakteur im Normalfall ausschließlich mit der Ordnung, Bewertung und Klassifizierung bestehender Informationsprodukte. Um das Thema abzurunden, soll dennoch auf die ersten drei Schritte eingegangen werden.

1. Schritt

> *„Analyse und ggf. Neudefinition des Prozesses der Informationsgenerierung, -distribution, -archivierung.“ (Muthig / Schäflein-Armbruster 2008:45)*

Muthig und Schäflein-Armbruster (2008:45) erklären, dass in diesem Schritt alle bestehenden Dokumentenprozesse analysiert werden, um sicherzustellen, „[…] dass keine überkommenen Informationsprodukte standardisiert werden, die in dieser Form gar nicht den Anwenderbedürfnissen entsprechen." Wenn sich Firmen jedoch überlegen, ein Redaktionssystem einzuführen, wäre es nötig eine Neudefinition des Dokumentationsprozesses durchzuführen. Die Analyse und Neudefinition der Prozesse sind keine Pflicht und sollen daher nur zur Vermeidung unnötiger oder komplizierter Prozesse dienen. Sind die vorhandenen Prozesse brauchbar, kann gleich zum zweiten Schritt übergegangen werden. Allerdings bietet es sich bei einer Neudefinition des Dokumentationsprozesses an, Entscheidungen und deren Begründung in einem Redaktionsleitfaden festzuhalten. Dies ermöglicht eine bessere Nachvollziehbarkeit der Prozessbildung und kann neuen Mitarbeitern bei der Einarbeitung in ein Projekt helfen.

2. Schritt

> *„Bewertung der existierenden Informationsprodukte und Analyse der zukünftigen Anforderungen." (Muthig / Schäflein-Armbruster 2008:45)*

In diesem Schritt wird eine Analyse des Ist-Zustands vorgenommen, in dem alle bestehenden Informationsprodukte analysiert werden. Hier ist es wichtig „[…] die bereits verwendeten funktionalen Elemente zu identifizieren und den Bedarf an benötigten Funktionalen Elementen festzustellen." (Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:45) Die Erfahrungen bei der Analyse des Ist-Zustandes werden in den Leitfaden eingearbeitet.

3. Schritt

> *„Klassifizierung der standardisierungsrelevanten Informationsprodukte." (Muthig / Schäflein-Armbruster 2008:45)*

Hier soll sich der Funktionsdesign-Entwickler aus der Sicht des Anwenders fragen, welches „[…] Informationsbedürfnis […] mit welchem Informationsprodukt mit welchem Medium und mit welcher Gestaltung am Optimalsten befriedigt werden […]" kann (Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:45).

Da keine weiteren Informationsprodukte benötigt werden, kann der Blick voll auf die Bedienungsanleitung des 3D USCT II gerichtet werden.

Ziel ist es, „[…] eine vorgefertigte Makrostruktur bereitzustellen, in der alle anfallenden Inhalte vom Autor klar platziert und vom Nutzer sicher aufgefunden werden können." (Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:49f)

Die Makrostruktur bzw. Grobgliederung wurde im Kapitel 6.3 *Grobgliederung nach Juhl* abgehandelt.

Prof. Muthig und Prof. Schäflein-Armbruster (2008:50) empfehlen, den Blick nicht nur auf das spezifische Informationsprodukt zu richten. Das komplette Informationsangebot soll berücksichtigt werden.

4. Schritt

> *„Definition der erforderlichen Funktionalen Elemente für alle Informationsprodukte." (Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:45)*

Hier beginnt die Hauptaufgabe des Funktionsdesigns. Für jeden Informationsprodukt-Typ sollen Funktionale Elemente (≠ Funktionale Einheiten) erstellt werden, die das Informationsbedürfnis der Zielgruppe optimal befriedigen (vgl. Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:45). Diese Bedürfnisse wurden in dem Kapitel 5.2 *Zielgruppenanalyse* abgehandelt.

Folgende Funktionalen Elemente kommen zum Einsatz:

- Funktionale Einheiten
- Sequenzmuster
- Auszeichnungselemente

Zur besseren Übersicht wurden diese drei Funktionalen Elemente in die Kapitel 6.4.2.3 *Aufstellung der Funktionalen Einheiten*, 6.4.2.4 *Bildung der Sequenzmuster* und 6.4.2.5 *Aufstellung der Auszeichnungselemente* unterteilt. Des Weiteren sind alle Festlegungen der Funktionalen Elemente in einer ausführlichen Tabelle im Anhang zu finden.

5. Schritt

> *„Dokumentation der Festlegungen für jedes Funktionale Element in einem Leitfaden für die Autoren." (Muthig/Schäflein-Armbruster 2008:46)*

Da sich diese Arbeit vor allem mit der Produkt- und Zielgruppenanalyse und dem Methodenvergleich beschäftigt und einen Redaktionsleitfaden den Umfang dieser Arbeit sprengen würde, wird dieser Teil nicht durchgeführt. Allerdings sind Begründungen zur Erstellung der Funktionalen Elemente im Kapitel 6.4.2.5 Aufstellung der *Funktionalen Einheiten* angegeben.

6. Schritt

> *„Zusammenführung der Funktionalen Elemente mit der jeweiligen Tool-Umgebung (Erfassen, Archivierung, Publishing)." (Muthig / Schäflein-Armbruster 2008:46)*

Die nach dem Funktionsdesign gewählten Regeln werden mit den Möglichkeiten der Tool-Umgebung abgeglichen. Desktop Publishing Tools können durch Dokument- und Formatvorlagen, die getroffenen Regeln visualisieren (vgl. Muthig / Schäflein-Armbruster 2008:46).

Die Bedienungsanleitung des 3D USCT II wurde mit der Tool-Umgebung Microsoft® Word 2003 erstellt. Die erstellte Dokumentenvorlage beinhaltet alle Funktionalen Einheiten in Form von Formatvorlagen. Auch werden die Sequenzmuster in Form von Autotexten hinterlegt.

7. Schritt

> *„Implementierung, Schulung, Erstellung von Musterdokumenten.“ (Muthig / Schäflein-Armbruster 2008:41)*

Da die Bedienungsanleitung des 3D USCT II das einzige Dokument ist, das mit der Methode Funktionsdesign® erstellt wurde, kann dieses als Musterdokument angesehen werden.

6.4.2.3 Aufstellung der Funktionalen Einheiten

Um zu wissen, welche Funktionalen Elemente benötigt werden, wurden die Ergebnisse der Informationsrecherche übernommen.

Da man auf Grund der großen Anzahl an erstellten Funktionalen Einheiten schnell den Überblick verlieren kann, wurden diese in *Funktionale Untereinheiten* unterteilt. Die nachfolgenden Tabellen 7 und 8 zeigen die Aufstellungen der *Funktionalen Einheiten* und deren *Untereinheiten* mit *Begründung zur Aufstellung*.

Funktionale Einheit	**Funktionale Untereinheiten**	***Begründung zur Aufstellung***
Titelblatt-Überschriften	• Titel • Titeltext • Untertitel	*Alle Überschriften, die auf dem Titelblatt verwendet werden.*
Kapitelüberschriften	• Überschrift 0 - 4	*Alle Überschriften, die nach dem Titelblatt folgen und die Kapitel der Grob- und Feingliederung bilden.*
Verzeichnisse des Inhaltsverzeichnisses	• Verzeichnis 1-4	*Alle referenzierten Überschriften der Kapitel, die das Inhaltsverzeichnis bilden.*
Orientierungshilfen	• Kopfzeile • Fußzeile • Seitenzahl	*Jeweils eine Kopf- und Fußzeile links und rechts, da die Bedienungsanleitung als Buch dargestellt wird.*
Bildeinsatz	• Titelbild • Logo • Bild • Bildunterschrift	*Alle bildlichen Darstellungen, die zum Einsatz kommen und deren benötigten Elemente.*
Auflistungen	• Handlungsaufforderung • Ergebnis für Handlungsaufforderungen • 1. Listenummer für Schrittanleitungen • Aufzählungszeichen für Texte • Aufzählungszeichen 2 für Texte • Aufzählungszeichen für Tabellen • Aufzählungszeichen 2 für Tabellen	*Durch Auflistungen soll Struktur hergestellt werden. Die Aufteilungen der Auflistungen sollen verschieden Funktionen erfüllen.* *Die Handlungsaufforderung soll zum Handeln auffordern.* *Für mögliche Ergebnisse einer Handlungsaufforderung gibt es ein Ergebnis.* *Bei Schrittanleitungen soll mit Nummerierung gearbeitet werden.* *Aufzählungen unterscheiden sich in ihrer Formulierung.*

Tabelle 7: Aufstellung der Funktionalen Einheiten I

Kategorie	**Funktionale Einheit**	***Begründung zur Aufstellung***
Warn- und Sicherheitshinweise	• Warnung vor schweren Gefahren • Vorsicht vor Gefahren	*Durch Warn- und Sicherheitshinweise sollen Gefahren für die Probandin vermieden werden.*
Hinweise	• Auf Sachschäden hinweisen	*Hinweise sollen Sachschäden vermeiden.*
Tabelleneinsatz	• Tabelle für Grafiken • Tabelle für Hilfe im Problemfall • Tabelle für Technische Daten	*Tabellen sollen Übersichtlichkeit herstellen. Jeder der aufgestellten Tabelle hat eine eigene Funktion* ➢ Laut Norm (DIN 62079 2009:26) müssen Fachbegriffe und Einheiten konsistent „[...] formuliert sein, mit einer klaren Erklärung unüblicher technischer Fachbegriffe“. Auf die USCT-Mitarbeiter übertragen kann in Bezug auf die Wortwahl produktspezifisch getextet werden. Die in der Bedienungsanleitung gewählten Fachtermini müssen entweder so einfach wie möglich gewählt oder innerhalb der Bedienungsanleitung durch die Tabelle Strichzeichnung erklärt werden.
Deskriptive Texte, die nach dem Titelblatt folgen	• Einweisung • Einleitung • Beschreibung • Firmeninfo • Tabellentext für Teilebeschreibung • Tabelletext für technische Daten	*Die Aufteilungen des Fließtextes sollen verschiedene Funktionen erfüllen.*

Tabelle 8: Aufstellung der Funktionalen Einheiten II

Ziel ist es, ein konsistentes Satzmuster für alle Funktionalen Einheiten festzulegen, damit keine wechselnden Satztypen erstellt werden.

⇒ Dies ließ sich für die Funktionale Einheit Deskriptive Texte auf Grund des Spektrums an Satzarten nicht vermeiden. Hier helfen Festlegungen wie „Satzanfang mit ‚damit' bilden" dabei, Einheitlichkeit zu erzeugen.

⇒ Für die Handlungsaufforderungen wurden zwei Sequenzmuster erstellt. Eine mit und eine ohne Bedingung. Beim Satzmuster wurde darauf geachtet, dass die Handlungsaufforderungen im Imperativ geschrieben werden.

Wichtig ist, dass der Autor sich auf den Leser einstellt und so schreibt, dass der Leser alles versteht, was ihm textlich präsentiert wird (vgl. Baumert 2008:22)

- Auch ist zu berücksichtigen, was die VDI-Richtlinie (VDI 4500 Blatt 4 2009:27) empfiehlt: „Ein Satz darf nur eine Handlungsanweisung enthalten oder höchstens eine kleine Anzahl eng verbundener Handlungsanweisungen."

⇒ Es werden kurze Satzlängen gewählt um Verwirrungen zu vermeiden. Da die Bedienungsanleitung mit Funktionsdesign® geschrieben wird, wird dieser Aspekt, kurze Sätze zu bilden, im syntaktischen Muster einkalkuliert. Die weiteren inhaltlichen Strukturen (Formulierungsmuster) der jeweiligen Funktionalen Elemente können in der Funktionsdesign-Tabelle in Anhang C eingesehen werden.

6.4.2.4 Bildung der Sequenzmuster

Laut Muthig und Schäflein-Armbruster (2008:50) muss nicht für jede Abfolge Funktionaler Einheiten ein Sequenzmuster definiert werden. Die Autoren empfehlen, nur typische Muster, die häufig eingesetzt werden, zu sequenzieren.

⇒ Durch diesen Aspekt sind folgende Sequenzmuster in der Bedienungsanleitung von 3D USCT II entstanden:

- Warn- und Sicherheitshinweise
- Teilebeschreibung der Geräteschreibung

> *„Die Anzahl definierter Sequenzmuster muss überschaubar bleiben." (Muthig / Schäflein-Armbruster 2008:50)*

Die gezeigten sind die einzigen Sequenzmuster. Sie sind damit sehr überschaubar. Bei einer größeren Bedienungsanleitung mit mehr Informationen wäre hier die Liste der Sequenzmuster länger geworden. Allerdings liegt die Genauigkeit bei der Erstellung der Sequenzmuster immer in der Hand des Funktionsdesign-Entwicklers. Im Nachfolgenden soll beschrieben werden, wie die jeweiligen Sequenzmuster aufgebaut sind.

Warn- und Sicherheitshinweise

Damit vor Gefahren gewarnt werden kann, werden Warn- und Sicherheitshinweise aufgeführt. Allerdings existiert kein Gesetz in Deutschland, das die Warn- und Sicherheitshinweise einheitlich regelt. Laut Heuer (2010:26) ergibt sich die rechtliche Grundlage „[...] vielmehr aus den allgemeinen Grundlagen für die Technische Dokumentation, das heißt

aus vertraglichen Vorgaben, der Vorgabe aus dem Produkthaftungsrecht sowie dem Produktsicherheitsrecht."

Hierfür könne man die Norm 535 verwenden, die die Produkthaftung und Warn- und Sicherheitshinweise der USA regelt (vgl. Heuer 2010:28). Heuer (2010:28) merkt jedoch an, dass diese „[...] keinerlei inhaltliche Vorgaben [...]" enthalte und, dass es „[...] hier einzig und allein um eine Standardisierung der Form [...]" ginge.

- Laut dem Leitfaden für Betriebsanleitungen (Brändle 2006:72f) heißt es, dass Warn- und Sicherheitshinweise folgende Inhalte in der genannten Reihenfolge beinhalten sollten:

- **Gefahrenstufe**
  Wie hoch ist der Schweregrad?

- Die Gefahrenstufe gibt laut Richtlinie (VDI 4500 Blatt 4 2009:33) einen Hinweis auf die Schwere der Gefahr durch Verwendung genormter Signalwörter (nach DIN ISO 3864-2) mit genormtem Warnzeichen (nach DIN 4844-2, BGVA8, EN 61310 und ISO 7010, für die USA: ANSI Z 535.6).

- **Art und Quelle der Gefahr**
  Was ist gefährlich?

- **Mögliche Folgen der Gefahr**
  Was passiert bei Missachtung?

- **Maßnahmen zur Abwendung der Gefahr**
  Wie kann man der Gefahr entkommen?

  ⇒ Das Sequenzmuster der Warn- und Sicherheitshinweise besteht demnach aus Funktionalen Einheiten in der oben genannten Reihenfolge.

- Laut der Richtlinie zur Erstellung von Sicherheitshinweisen von Bedienungsanleitungen (tekom 2005:19) sind Signalwörter nach ISO 3864 wie folgt klassifiziert:

  - **Gefahr**
    Führt unmittelbar zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod.

  - **Warnung**
    Führt möglicherweise zu schweren Körperverletzung oder zum Tod.

  - **Vorsicht**
    Führt zu leichten Körperverletzungen und/oder Sachschäden.

- Laut dem Leitfaden für Betriebsanleitungen (Brändle 2006:73) heißt es, dass die ANSI Z535.6 beabsichtige „[...] zusätzlich für Sachschäden das Signalwort 'Notice' [...]", also „Hinweis", zu verwenden.

  ⇒ Da die Autorin es für angemessen hält, körperliche Gefahren von Sachschäden zu trennen, wird der Begriff „Hinweis" mit aufgenommen.

Übertragen auf die drei genannten Gefahren aus Kapitel 5.1.6 *Risikomanagement* resultieren folgende Signalwörter, die Tabelle 9 kenntlich macht:

Gefahr	Signalwort	Begründung
Infektionsgefahr der Probandin durch verunreinigtes Wasser	Warnung	*Kann zu schweren Körperverletzungen oder zum Tod führen.*
Verletzungsgefahr der Probandin durch nicht befestigten 3D USCT II	Vorsicht	*Kann zu leichten Körperverletzungen führen.*
Beschädigung der Heizpatronen des 3D USCT II	Hinweis	*Kann zu Beschädigung der Heizpatronen führen.*

Tabelle 9: Gefahren und ihre Signalwörter

⇒ Da es zu keiner unmittelbaren Körperverletzung oder zum Tod kommt, muss die Gefahrenstufe „Gefahr“ nicht mit aufgenommen werden.

- Laut Norm (DIN 62079 2009:26) müssen Informationen „[...] so einfach und kurz wie möglich sein [...]“.

  ⇒ Dies betrifft insbesondere Warn- und Sicherheitshinweise. Hier könnte durch zu viele Informationen fehlerhaft gehandelt werden, was nicht die/der Motivation eines Warn- und Sicherheitshinweises entspricht.

Abbildung 12 zeigt exemplarisch das Sequenzmuster eines Warn- und Sicherheitshinweises bei möglicher Infektionsgefahr der Probandin:

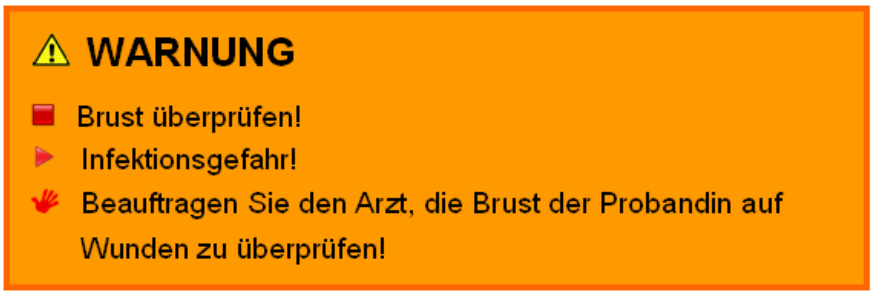

WARNUNG
Brust überprüfen!
Infektionsgefahr!
Beauftragen Sie den Arzt, die Brust der Probandin auf Wunden zu überprüfen!

Abbildung 12: Sequenzmuster eines Warn- und Sicherheitshinweise in der Bedienungsanleitung von 3D USCT II (Beispiel: Infektionsgefahr der Probandin)

Die weiteren Warn- und Sicherheitshinweise können in der Bedienungsanleitung, die in Anhang A in dieser Ausarbeitung hinterlegt ist, eingesehen werden.

Teilebeschreibung der Gerätebeschreibung

Die Teilebeschreibung soll ein Sequenzmuster innerhalb der Gerätebeschreibung sein. Ziel ist es, eine chronologische Abfolge der Teilebeschreibung pro Ansicht/Teil darzustellen. Das folgende syntaktische Muster wurde hierbei gewählt:

- Überschrift (je nach Kapitelebene)
- Einleitungstext
- Bild der Strichzeichnung
- Bildunterschrift
- Tabelle für Grafiken

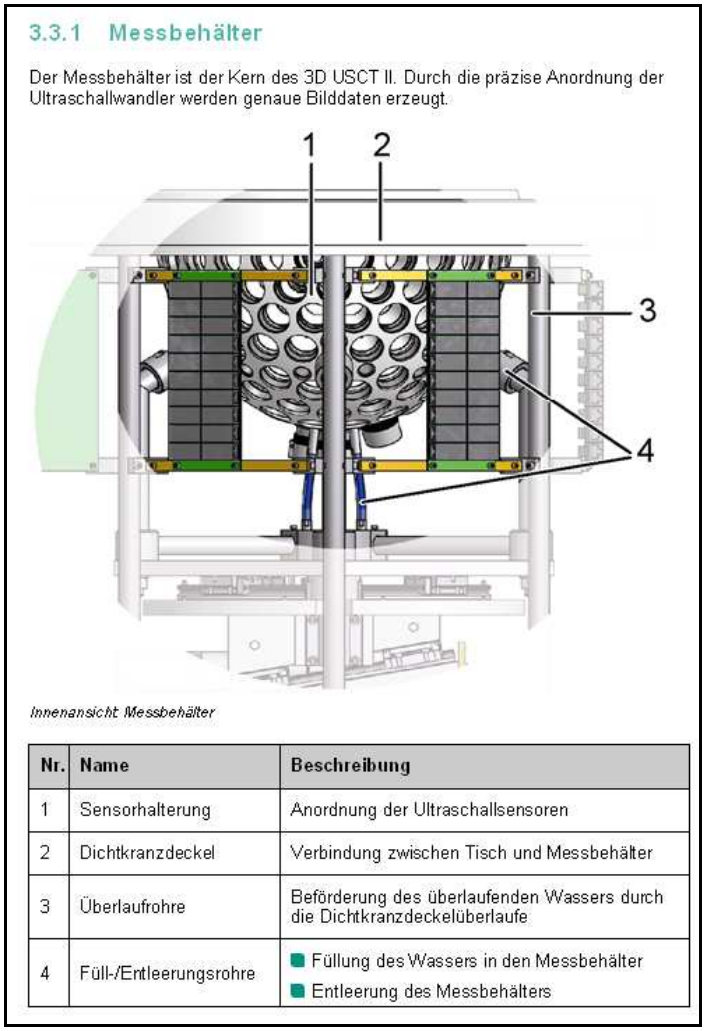
Diese Reihenfolge soll eine logische Anordnung ergeben. Nur so kann gewährleistet werden, dass die USCT-Mitarbeiter erkennen, welches Bauteil wofür zuständig ist.

In der nachfolgenden Tabelle 10 ist das Sequenzmuster begründet aufgestellt:

Sequenzmuster	**Begründung**
Überschrift	*Jedes Kapitel und Unterkapitel benötigt eine Überschrift.*
Einleitungstext	*Im* Einleitungstext *soll eine Einleitung des jeweiligen Bauteils gegeben werden.*
Bild der Grafik	*Für die Beschreibung von Bauteilen bedarf es visueller Darstellung, damit die Informationen leichter aufgenommen werden können.*
Bildunterschrift	*Zu jedem Bild gehört eine zugehörige Bildunterschrift, um das Bild identifizieren zu können.*
Tabelle für Grafik	*In der Tabelle für Grafiken werden die Bauteilenummer, die Benennung und die Funktion der Bauteile erläutert.*

Tabelle 10: Sequenzmuster der Teilebeschreibung

Die folgende Abbildung 13 zeigt das Sequenzmuster *Teilebeschreibung der Gerätebeschreibung* mit dem Beispiel des Messbehälters des 3D USCT II:



3.3.1 Messbehälter

Der Messbehälter ist der Kern des 3D USCT II. Durch die präzise Anordnung der Ultraschallwandler werden genaue Bilddaten erzeugt.

Innenansicht Messbehälter

Nr.	Name	Beschreibung
1	Sensorhalterung	Anordnung der Ultraschallsensoren
2	Dichtkranzdeckel	Verbindung zwischen Tisch und Messbehälter
3	Überlaufrohre	Beförderung des überlaufenden Wassers durch die Dichtkranzdeckelüberlaufe
4	Füll-/Entleerungsrohre	■ Füllung des Wassers in den Messbehälter ■ Entleerung des Messbehälters

Abbildung 13: Sequenzmuster der Teilebeschreibung in der Bedienungsanleitung von 3D USCT II (Beispiel: Messbehälter)

6.4.2.5 Aufstellung der Auszeichnungselemente

Wie im Kapitel 6.4.1.4 *Funktionsdesign* erwähnt, dienen Auszeichnungselemente dazu, auf Wortebene zu gelangen. In der Bedienungsanleitung des 3D USCT II benötigen einzelne Wörter Auszeichnungselemente. In der nachstehenden Tabelle werden die vier Auszeichnungselemente dargestellt und begründe.

Funktionale Einheit	Begründung zur Aufstellung
kursiv	*Alle Texte, die eine kursive Hervorhebung benötigen.*
tiefgestellt	*Alle Zahlen oder Buchstaben, die tiefgestellt werden müssen.*
hochgestellt	*Alle Zahlen oder Buchstaben, die hochgestellt werden müssen.*
In Bearbeitung	*Alle Inhalte, die noch in Bearbeitung sind, werden mit dieser Auszeichnung hervorgehoben.*

Tabelle 11: Aufstellung der Auszeichnungselemente

6.4.3 Gestaltungskonzept

6.4.3.1 Einleitung

> *„Die Akzeptanz, Verständlichkeit und Umsetzbarkeit von Benutzerinformationen hängt in hohem Maße von ihrer optischen Aufbereitung ab. Hierfür ist die Kenntnis von typografischen Grundsätzen und geeigneten Layoutformen in Abhängigkeit vom gewählten Medium ebenso unerlässlich wie die Kenntnis einschlägiger Layoutprogramme zu deren technischer Umsetzung.“ (tekom 2007:61)*

Baumert (2008:10) fragt, ob das Leseinteresse durch den Text geweckt werden soll. In diesem Fall soll die Bedienungsanleitung als Arbeitsmittel dienen, was eine anwenderfreundliche Gestaltung der Bedienungsanleitung jedoch nicht ausschließt.

Aus diesem Grund wird ein kurzer Einblick in das Gestaltungskonzept gegeben.

6.4.3.2 Layout, Schrift und Farbe

In den KIT-Gestaltungsrichtlinien konnten keine Angaben zum Layout von Bedienungsanleitungen gefunden werden, sondern lediglich Vorgaben zu Broschüren, Plakaten und dergleichen. Die Vorgabe zu *Datenblättern* erwies sich als zu spezifisch, konnte aber näherungsweise übernommen werden. Die Maße wurde für das Layout berücksichtigt und danach gestaltet.

In Abbildung 14 wird die Titelblattgestaltung nach den KIT-Gestaltungsrichtlinien gezeigt:

Institut/Abteilung, Frutiger Bold, 9 pt, Schwarz
Thema, Frutiger Bold, 9 pt, Schwarz
Zusatzinformation, Frutiger Roman, 9 pt, 70% Schwarz
Datum/Zusatzinformation, 9 pt, 70% Schwarz
Titel – Frutiger Bold, 18 pt, 20 pt Zeilenabstand, Schwarz
Unterzeile – Frutiger Roman, 11,5 pt, 16 pt Zeilenabstand, Schwarz
Raum für freie Gestaltung
www.kit.edu
Institut für Prozessdatenverarbeitung
3D Ultraschall Computertomograph Typ II
Vorhabensnummer: xxxx
Februar 2010/Projektverantwortung: Dr. Nicole V. Ruiter
Bedienungsanleitung des 3D USCT II
Bedienungsanleitung für USCT-Mitarbeiter
www.kit.edu

Abbildung 14: Titelblattgestaltung nach KIT-Gestaltungsrichtlinien

In Abbildung 15 wird das Layout dargestellt. Die Seiteneinstellungen sind in Buchform dargestellt. Es wurde darauf geachtet, Weißraum zu erzeugen. Laut Thiele (2004) soll dies Ruhe in den Lesefluss bringen und vereinfacht „[…] für den Leser die Orientierung im Text."

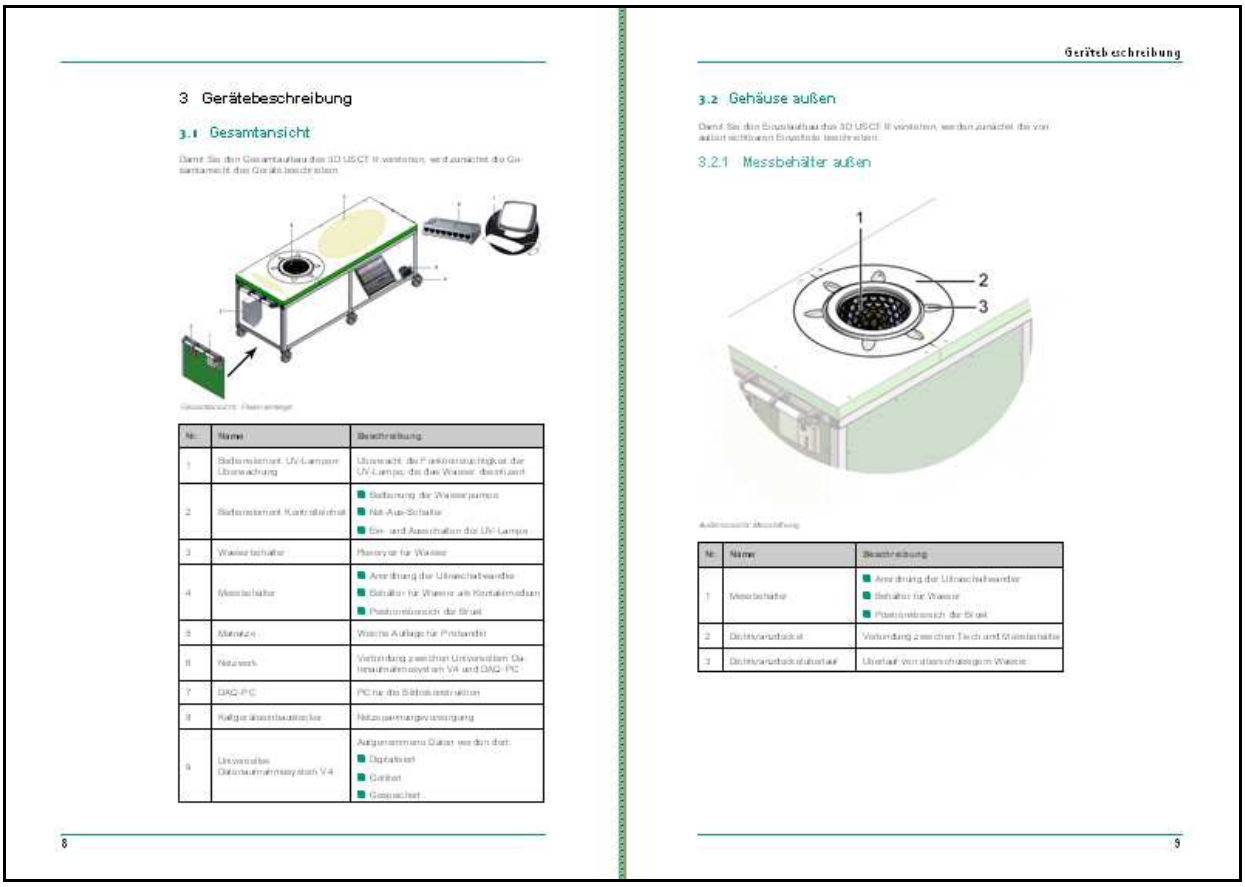


Abbildung 15: Layout der Bedienungsanleitung von 3D USCT II

Das KIT verwendet die Hausschrift Frutiger Linotype, die allerdings durch die Mediävalziffern das Erscheinungsbild unruhig erscheinen lässt: 3D USCT II. Die Richtlinie bietet daher die Alternativschrift Arial.

Als Farben wurden die Hausfarben übernommen, siehe Abbildung 16:

Abbildung 16: KIT Farbwerte in Anlehnung an KIT (2008:21-22)

Auch sind die Aufzählungszeichen den KIT-Gestaltungsrichtlinien entnommen:

- Aufzählungszeichen 1
  - Aufzählungszeichen 2

6.4.3.3 Handlungsaufforderungen

Lehrndorfer (2007:47) empfiehlt, dass Handlungen in ihrer optischen und sprachlichen Darstellung kenntlich gemacht werden sollen, damit die Nutzerbedürfnisse erfüllt werden. Das heißt, dass beispielsweise keine Passivkonstruktionen oder wechselnde Satztypen erstellt werden sollen.

Prof. Muthig und Prof. Schäflein-Armbruster (2008:64) empfehlen eine optische Gestaltung aufzustellen, „[...] die die kommunikative Funktion der Funktionalen Einheiten optimal unterstützt."

⇒ Nach dem Prinzip „Layout follows function" (Muthig / Schäflein-Armbruster 2008:64) wurde pro Handlungsaufforderung symbolisch eine Hand mit einer von den KIT-Gestaltungsrichtlinien vorgegebenen Farbe erstellt, siehe Abbildung 17.

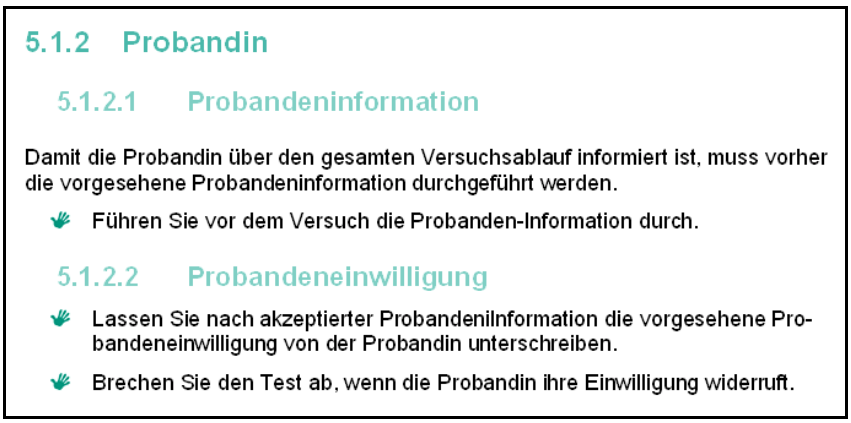

5.1.2 Probandin
5.1.2.1 Probandeninformation
Damit die Probandin über den gesamten Versuchsablauf informiert ist, muss vorher die vorgesehene Probandeninformation durchgeführt werden.
Führen Sie vor dem Versuch die Probanden-Information durch.
5.1.2.2 Probandeneinwilligung
Lassen Sie nach akzeptierter ProbandenInformation die vorgesehene Probandeneinwilligung von der Probandin unterschreiben.
Brechen Sie den Test ab, wenn die Probandin ihre Einwilligung widerruft.

Abbildung 17: Handlungsaufforderung innerhalb der Sachgemäßen Bedienung in der Bedienungsanleitung von 3D USCT II (Beispiel: Messbehälter)

6.4.3.4 Grafiken

Teilweise konnten die CAD-Zeichnungen, die vom Fachbereich Mechanik/Elektronik erstellt wurden, übernommen werden. Grafiken zu denen es keine CAD-Zeichnungen gibt, wurden daher fotografiert. Diese sollen ausgetauscht werden, sobald 3D-Zeichnungen existieren.

- Laut Richtlinie (VDI 4500 Blatt 4 2009:16) ist eine grafische Darstellung „[...] immer dann sinnvoll, wenn sich ein Zusammenhang durch eine Abbildung schneller oder genauer erklären lässt als durch Text allein." Dies käme „[...] den Wahrnehmungsfähigkeiten des Menschen zugute, der dann eine besonders gute Aufnahmefähigkeit von Informationen zeigt, wenn sich visuelle Elemente und textliche Anleitungen ergänzen."

Da bei Grafiken schwarze Linien auf hellem Untergrund besser zu erkennen sind, wurden auf Empfehlung von Juhl (2005:38) weiße Linien unterhalb der schwarzen Ursprungslinien erstellt, da viele der Grafiken einen dunklen Hintergrund besitzen.

In der nachfolgenden Abbildung 18 ist eine Fotografie zu sehen, in Abbildung 19 eine verwendete 3D-Zeichnung.

Abbildung 18: Universelles Datenaufnahmesystem V4 des 3D USCT II in der Bedienungsanleitung

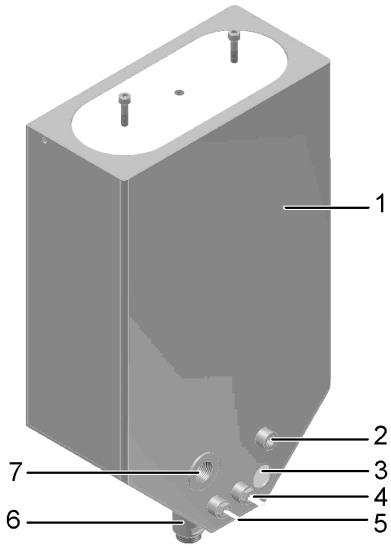


Abbildung 19: Wasserbehälter des 3D USCT II in der Bedienungsanleitung

6.4.3.5 Warn-und Sicherheitshinweise und Hinweise

Schmeling (2010:20) empfiehlt „[...] dass Gefahrenhinweise so gestaltet sein müssen, dass sie den Adressaten erreichen [...]“. Er (Schmeling 2010:24) erklärt, dass „[...] das Auszeichnen der Maßnahmen mit einem speziellen Listensymbol, die aktive Formulierung, der Einsatz von Farbe, aussagekräftige oder attraktive Abbildungen sowie ein übersichtliches, leserliches Schriftbild“ helfen, die Adressaten zu erreichen.

Zuvor konnte schon ein Blick auf den Warn- und Sicherheitshinweis *WARNUNG* geworfen werden. Nachfolgend wird hier auf die Listensymbole und Farben eingegangen.

In der nachfolgenden Tabelle 20 soll die Begründung zur Auswahl der speziellen Listensymbole verläutert werden:

Inhalt des Warn- und Sicherheitshinweise und Hinweise	**Listensymbol**	***Begründung***
Gefahrenstufe	Gefahrenzeichen oder kein Gefahrenzeichen	*Hier soll sich der Warn- und Sicherheitshinweis, der sich auf Personengefahren bezieht, vom Hinweis, der sich auf Sachschäden bezieht, durch das Gefahrenzeichen vom Hinweis abgrenzen und darf daher nicht mit einem Gefahrenzeichen gekennzeichnet werden (vgl. TÜV SÜD Product Service 2007:55).* *Durch das Anbringen des Gefahrenzeichens der Warn- und Sicherheitshinweise soll deutlich gemacht werden, dass es sich hier um eine sehr ernstzunehmende Warnung handelt.*
Art und Quelle der Gefahr	Viereck	*Das Viereck soll die Art und Quelle statisch symbolisieren. Hier bestünde die Möglichkeit einen Kreis abzubilden. Allerdings kann aus gestalterischen Erfahrungen gesagt werden, dass runde Formen ein weiche und somit vielleicht ernstzunehmbare Assoziation entwickelt werden könnte.*
Mögliche Folgen der Gefahr	Dreieck (Pfeilspitze nach rechts zeigend)	*Das Dreieck hat Ähnlichkeit mit einem Pfeil, der auf etwas hinweist. Durch das Dreieck soll der Gefahrenhinweis betont werden.*
Maßnahmen zur Abwendung der Gefahr	Hand	*Durch die Hand soll signalisiert werden, dass eine Handlungsaufforderung besteht.*

Abbildung 20: Begründung zur Auswahl der speziellen Listensymbole von Warn- und Sicherheitshinweise sowie Hinweisen

Laut TÜV SÜD Product Service (2007:55) werden Farben nach Gefahrenstufen gemäß ANSI Z535.1-2002 wie folgt definiert:

- Gefahr: rot
- Warnung: orange
- Vorsicht: gelb
- Hinweis: blau

Die TÜV SÜD Product Service (2007:57) kritisiert bei Hinweisen:

- „‚HINWEIS' ist unverbindlich"
- „Blau ist keine Signalfarbe"
- „Blau wird nach ISO für Gebotszeichen verwandt"

  ⇒ Es bestünde die Möglichkeit, die Farbe grün für „Rettung" (Brändle 2006:75) zu verwenden. Da dies mit den Hausfarben des KIT kollidieren könnte, wurde die Farbe blau übernommen.

Aus diesen Erkenntnissen entstehen folgende Warn- und Sicherheitshinweise:

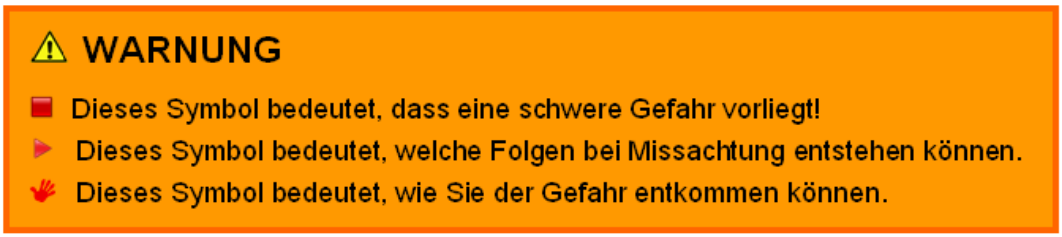

WARNUNG
Dieses Symbol bedeutet, dass eine schwere Gefahr vorliegt!
Dieses Symbol bedeutet, welche Folgen bei Missachtung entstehen können.
Dieses Symbol bedeutet, wie Sie der Gefahr entkommen können.

Abbildung 21: Gestaltung des Warn- und Sicherheitshinweis WARNUNG

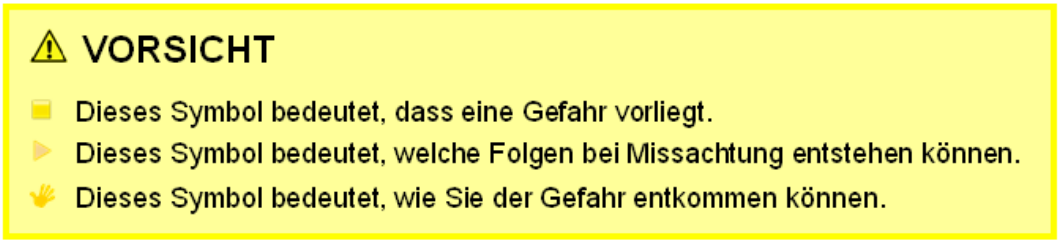

VORSICHT
Dieses Symbol bedeutet, dass eine Gefahr vorliegt.
Dieses Symbol bedeutet, welche Folgen bei Missachtung entstehen können.
Dieses Symbol bedeutet, wie Sie der Gefahr entkommen können.

Abbildung 22: Gestaltung des Warn- und Sicherheitshinweis VORSICHT

Aus diesen Erkenntnissen entsteht folgender Hinweis:

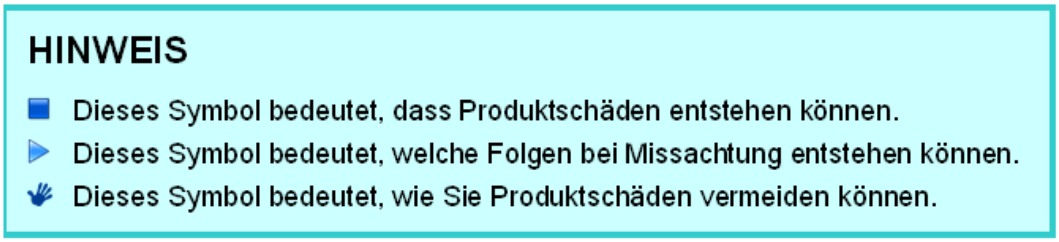

HINWEIS
Dieses Symbol bedeutet, dass Produktschäden entstehen können.
Dieses Symbol bedeutet, welche Folgen bei Missachtung entstehen können.
Dieses Symbol bedeutet, wie Sie Produktschäden vermeiden können.

Abbildung 23: Gestaltung des Hinweises

6.4.3.6 Seitenzahl

> *„Seitenzahlen sind ein triviales aber wichtiges Ordnungselement." (Juhl 2008:138)*

- Laut Norm (DIN 62079 2009:25) müssen Anleitungen, die „[...] mehr als eine Seite umfassen [...] durchnummeriert sein."

Da die Bedienungsanleitung 27 Seiten umfasst, werden daher die Seiten paginiert. Sie beginnen nach dem Inhaltsverzeichnis auf der sechsten Seite. Auf Seitenzahlen in Form von römischen Zahlen vor dem Inhaltsverzeichnis wurde verzichtet, da nur die Einweisung und das Impressum existieren. Das Inhaltsverzeichnis selbst erhielt keine Seitenzahlen.

Das Ordnungselement *Seitenzahlen* erscheint ab dem Kapitel *Zu dieser Anleitung* innerhalb der wechselnden Fußzeilen immer außen.

6.4.4 Basierungskonzept

Die Bedienungsanleitung wird mit Microsoft® Word erstellt, das sich vor allem durch seine Formatvorlagen als sehr praktisch erweist. Durch ein logisch erstelltes Basierungsprinzip lassen sich beispielsweise mit nur einer Änderung alle Texte auf einmal formatieren.

Durch die Erstellung des Funktionsdesigns soll zu jeder Funktionalen Einheit eine Formatvorlage erstellt werden. Da sich einige Funktionale Einheiten nicht in ihrer gestalterischen Form unterscheiden, wurde ein Basierungskonzept erstellt, damit das Basierungsprinzip von Word effektiv genutzt werden kann.

Für das Basierungskonzept der Formatvorlage wurden hierfür drei Themen zu Unterteilung gewählt:

- **Basis der Formatvorlage**
  Bei Änderung der Basis ändern sich auch die Formatvorlagen, die auf dieser basieren.
- **Vorgegebene Formatvorlage von Word**
  Die vorgegebenen Formatvorlagen sind vorformatiert und basieren auf der Ursprungsformatvorlage *Standard*. Die Vorformatierungen können innerhalb der Formatvorlage geändert werden.
- **Keine Formatvorlage oder keine Basis**
  Hier werden die Formatvorlage in eine logische Gliederung unterteilt, damit ein besserer Überblick geschaffen werden kann. Dieses Prinzip entspricht den Funktionalen Einheiten mit den jeweiligen Funktionalen Untereinheiten bzw. Formatvorlagen.

In der Abbildung 24 wird dies grafisch dargestellt:

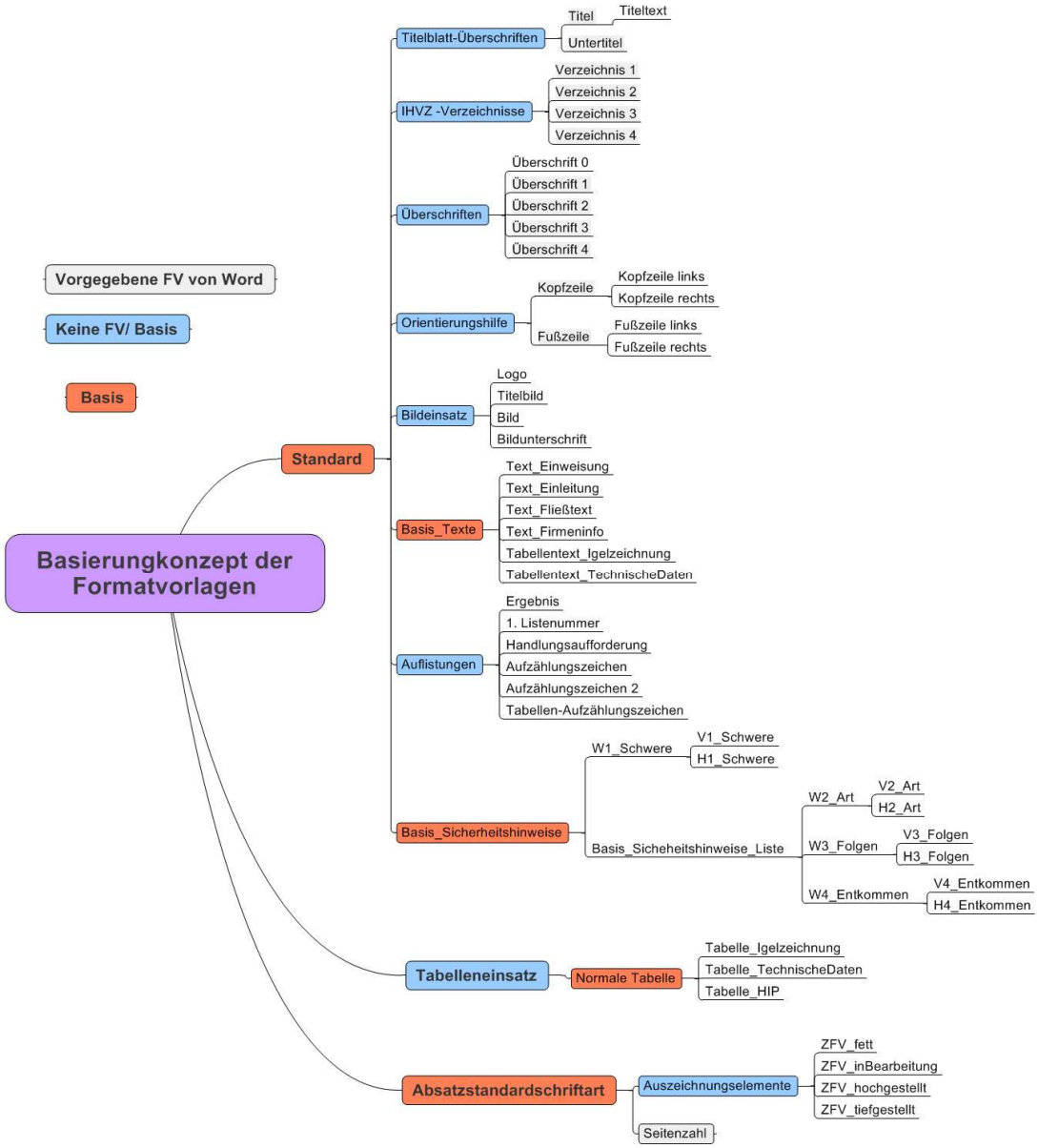


Abbildung 24: Basierungskonzept der Formatvorlagen

- **Beispiel 1:**
  Ändert man die vorgegebene Formatvorlage *Kopfzeile*, so ändern sich die beiden Formatvorlagen *Kopfzeile links* und *Kopfzeile rechts*.

- **Beispiel 2:**
  Ändert man die Schriftart bei der Ursprungsformatvorlage „Standard“ von *Arial* auf *Verdana*, so ändern sich alle Formatvorlagen, die auf ihr basieren. Dies geschieht nicht, wenn die Formatvorlage auf „basiert auf: keine Formatvorlage“ eingestellt ist.

  ⇒ Dieses Basierungsprinzip soll für die Bedienungsanleitung des 3D USCT II weiter beachtet werden. Direktformatierungen sind daher aus der Sicht der Autorin nicht zu gestatten, allerdings wurde auf die Funktion „Dokument schützen“, mit der Formatierungen und Bearbeitungen eingeschränkt werden können, verzichtet.

7 Dokumentationserstellung

7.1 Textverarbeitung

Zur Erstellung der Bedienungsanleitung wurde das Textprogramm Microsoft® Word verwendet. Die Arbeitsumgebung wurde mit Autotexten eingerichtet. Diese helfen, die definierten Sequenzmuster effizient und konsistent zu verwenden und erspart dadurch, das wiederholte „Zusammenklicken“ der einzelnen Formatvorlagen.

In der nachstehenden Abbildung 25 wird der Autotext *VORSICHT* exemplarisch dargestellt. Der Nachfolger, der die Bedienungsanleitung schreibt, kann auf die hinterlegten Autotexte, die symbolisch und farblich hinterlegt sind, klicken. Er erhält folgendes Ergebnis:

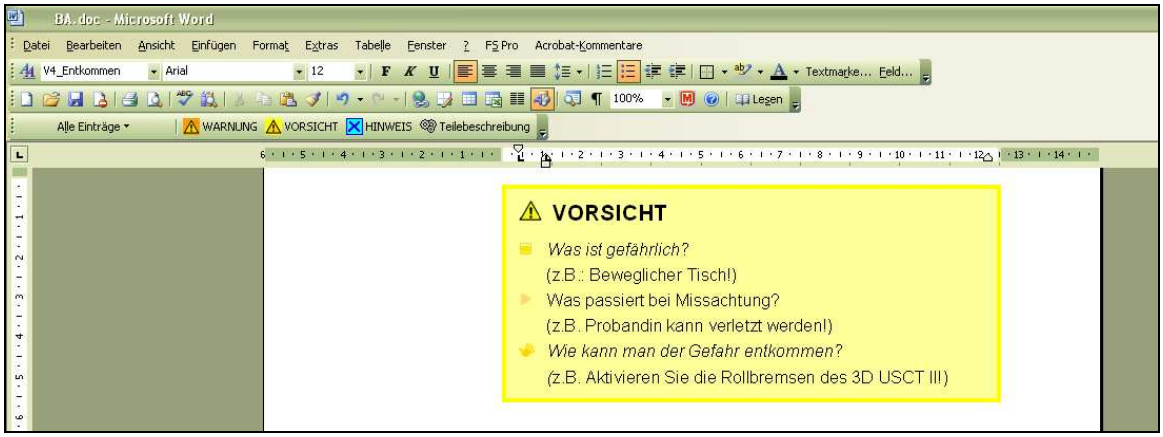


Abbildung 25: Autotext des Warn- und Sicherheitshinweises VORSICHT

Durch die Fragen und Beispiele soll der Aufbau der Warn- und Sicherheitshinweise verdeutlicht werden.

7.2 Grafikverarbeitung

Zur Bearbeitung der Grafiken wurden die Programmen Adobe® Illustrator und Adobe® Photoshop verwendet.

Mit Adobe® Illustrator wurden 3D-Zeichnungen, die zuvor mit einem CAD-Zeichenprogramm erstellt wurden, weiterverarbeitet. Hier wurden die Linien und Zahlen der Bauteile angeordnet. Mit Adobe® Photoshop wurden Fotos und Grafiken bearbeitet und später ggf. mit Adobe® Illustrator weiter verändert. Bei Adobe® Illustrator wurden in einem Dokument alle Bilder mit deren Strichen und Zuordnungszahlen in verschiedene Ebenen gespeichert. Weniger geöffnete Dateien ermöglichten ein flüssigeres Arbeiten.

8 Fazit

8.1 Zusammenfassung

Am Institut für Prozessdatenverarbeitung und Elektronik (IPE) des Karlsruher Instituts für Technologie (KIT) wird ein neuartiges Verfahren zur Erzeugung von 3D-Bildern entwickelt, welches zur Brustkrebsfrüherkennung eingesetzt werden soll. Der Ultraschall-Computertomograph, kurz USCT, ist ein Prototyp der zweiten Generation (Typ II) und Gegenstand aktueller Forschung.

Um die produktspezifischen Merkmale und die für die Bedienungsanleitung relevanten Inhalte zu ermitteln, wurden zunächst eine Produktanalyse durchgeführt und die den Prototyp betreffenden Rechte und Normen recherchiert. Da der Prototyp ein aktiv diagnostisches Medizinprodukt für die klinische Prüfung ist, kamen insbesondere das Medizinproduktegesetz (v. 29.7.2009), die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (29.9.2003) und die „Deklaration von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen“ des Weltärztebundes (2004) zum Tragen. Zudem wurde das Risikomanagement für Medizinprodukte nach der DIN EN ISO 14971:2009 angewendet: Mit Hilfe eines erstellten Fragenkatalogs rund um den Prototyp wurden potentielle Gefährdungen recherchiert. Es wurden drei der erkannten Gefährdungen herausgegriffen und analysiert, bewertet sowie mit Warn- und Sicherheitshinweisen beherrscht.“

Im Anschluss an die Produktanalyse wurde eine Zielgruppenanalyse durchgeführt. Die Zielgruppe besteht aus den Mitarbeitern des USCT-Projekts. Aus der Analyse deren Fach- und Zusatzkenntnisse resultierte der bestehende Informationsbedarf. Dieser bestimmte diejenigen Merkmale und Inhalte, die in die Bedienungsanleitung eingingen.

Im nächsten Schritt wurde ein Konzept für die Bedienungsanleitung erstellt und in Anlehnung an die relevanten Normen, Richtlinien und einschlägige Fachliteratur eine Grobgliederung der Inhalte vorgenommen.

Im Anschluss an die Grobgliederung wurde die Feingliederung erarbeitet, in deren Rahmen auch eine kurze Einführung in die beiden Standardisierungsmethoden Funktionsdesign® und Information Mapping® gegeben wurde. Für die weitere Konzepterstellung wurde die Methode Funktionsdesign® angewendet, da sie bei der Entwicklung der Feingliederung flexibler und weniger restriktiv ist.

Die Konzepterstellung wurde mit der Entwicklung eines Gestaltungskonzepts vervollständigt.

Auf der konzeptionellen Grundlage wurde im Textverarbeitungsprogramm Microsoft Word eine Dokumentvorlage erstellt. Durch die Aufstellung der Funktionalen Einheiten konnte ein logisches Basierungsprinzip erarbeitet werden, welches sich durch die Formatvorlagen von Word sehr gut anwenden lies.

Abschließend wurde mit Hilfe der Dokumentvorlage die Bedienungsanleitung erstellt.

8.2 Ausblick

Da sich der 3D USCT II noch im Entwicklungsstadium befindet und insbesondere die Softwareprogrammierung noch nicht abgeschlossen ist, konnte die Bedienungsanleitung nicht vollständig erstellt werden. Dennoch war es wichtig, so früh wie möglich mit der Dokumentation zu beginnen. Auf diese Weise können Ergänzungen schneller und einfacher in das bereits vorhandene Grundgerüst eingearbeitet werden. Diese Aufgabe sollte unbedingt simultan zur Weiterentwicklung der Hardware und Software des 3D USCT II wahrgenommen werden. Das erstellte Konzept bietet eine sichere Grundlage und Orientierungsmöglichkeit für das Erstellen und Formulieren weiterer Texte für die Dokumentation des 3D USCT II.

Wenn Veränderungen oder Erweiterungen an den bisherigen Entwicklungen vorgenommen werden, ist die Bedienungsanleitung dahingehend anzupassen beziehungsweise nachzupflegen. Dies trifft im Besonderen auf die Bezeichnungen der Bedienelemente zu, die vom Fachbereiche Mechanik/Elektrik entworfen wird. Hierbei ist weiterhin zu berücksichtigen, dass auf motivierte und konsistente Bezeichnungen Wert gelegt wird.

Abschließend wird noch darauf hingewiesen, dass im Zuge der Weiterentwicklung des Prototyps zu prüfen ist, ob von eventuellen Änderungen weitere Gefährdungen ausgehen, auf die in der Bedienungsanleitung mit geeigneten Warn- oder Sicherheitshinweisen aufmerksam gemacht werden muss.

8.3 Persönliches Fazit

In der VDI 4500 (VDI 4500 Blatt 4 2009:29) heißt es, dass das Aufgabenfeld eines Technischen Redakteurs "[...] angesichts der vielfältigen Arbeitsbereiche höchst [...] anspruchsvoll [...]" ist. Mit diesem letzten Zitat möchte ich mein persönliches Fazit ziehen.

Dank des umfangreichen Themas konnte ich viel dazulernen und meine Fähigkeiten ausbauen. Ich habe gelernt, mich in Gesetzestexte und Normen einzuarbeiten. Außerdem habe ich erstmalig ein Risikomanagement durchgeführt. Dies sind wichtige Themen nicht nur bzgl. Produkthaftung, sondern vor allem auch für die Benutzer, die sich und andere gefährden könnten. Es freut mich daher zu hören, dass es seit März 2010 an der Hochschule Karlsruhe eine Vorlesung zu Rechten und Normen gibt.

Bei der Erstellung der Dokumentationsvorlage kamen mir meine Kenntnisse mit Microsoft® Word und besonders das Basierungsprinzip der Formatvorlagen zugute. Ich fände es aber auch interessant, Freeware oder Open-Source-Produkte in Betracht zu ziehen, z.B. OpenOffice.org Writer statt Microsoft® Word. Diese reichen mitunter an den Funktionsumfang der kommerziellen Produkte heran und sind wegen der i.d.R. geringen Kosten vor allem für kleine und mittlere Unternehmen - und Studierende - eine Alternative.

In diesem Sinne: Der Technische Redakteur lernt nie aus, da er in vielen Arbeitsbereichen "mitmischt". Er muss nur die eigenen Schwerpunkte in Arbeitsweise und -umgebung setzen, um sehr gute Arbeit zu leisten.

9 Literaturverzeichnis

Arzneimittelgesetz (AMG) i.d.F. der Bek. v. 12.12.2005, BGBl. I S. 3394, zul. geänd. durch Art. 1 V v. 28.9.2009, I 3172, (3578) .

Arakanga GmbH (2010): „Was ist Information Mapping?“.
<http://arakanga.de/was_ist_information_mapping/>
[Stand: 2010, Zugriff: 1.03.2009, 15:53 MESZ]

Böhler, Klaus (2008): „Die Strukturierungsmethode Information Mapping® (IMAP)“. In: Muthig, Jürgen (Hrsg.): Standardisierungsmethoden für die Technische Dokumentation. Lübeck : Schmidt-Römhild (tekom – Hochschulschriften, Bd. 16) S.143-163.

Brändle, Max (2006): Leitfaden – Betriebsanleitungen. 2. neu bearb. Aufl. Stuttgart: tekom (Hrsg.)

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (2006): Aufgaben des BfArM im Medizinprodukte-bereich.
< http://www.bfarm.de/nn_424278/DE/Medizinprodukte/aufg/aufg-node.html__nnn=true>
[Stand: 9.3.2006, Zugriff: 5.3.2010, 19:54 MESZ]

de la Roza Consulting (2010) : „Gesetz zur Änderung medizinprodukterechtlicher Vorschriften“.
<http://www.medizinprodukteberater.net/html/img/pool/4.MPG-Aenderungsgesetz.pdf>
[Stand: k.A., Zugriff: 1.03.2010, 09:55 MESZ]

Deutsches Institut für Normung (Hrsg.) (2010): DIN EN ISO 14155 (Entwurf): Klinische Prüfung von Medizinprodukten an Menschen – Gute klinische Praxis. Januar 2010. Berlin: Beuth Verlag

Deutsches Institut für Normung (Hrsg.) (1996): DIN EN 60601. Teil 1: Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit. Ausg. März 1996. Berlin: Beuth Verlag

Deutsches Institut für Normung (Hrsg.) (2001): DIN EN 60601. Teil 1-2: Medizinische elektrische Geräte - Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen. Ausg. November 2001 + A1 Mai 2006. Berlin: Beuth Verlag

Deutsches Institut für Normung (Hrsg.) (2001): DIN EN 62079. Erstellen von Anleitungen. Gliederung, Inhalt und Darstellung. Ausg. November 2001. Berlin: Beuth Verlag

Deutsches Institut für Normung (Hrsg.) (2009): DIN EN ISO 14971. Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte. Ausg. Oktober 2009. Berlin: Beuth Verlag

Fritz, Michael/ Straub, Daniela (2009): „Untersuchung beleuchtet Probleme mit Anleitungen - Die Anforderungen des Verbrauchers“ In: technische kommunikation 4, Jg. 31. S.85-61.

Geräte- und Produktsicherheitsgesetz (GPSG) idF v. 6.1.2004, (BGBl. I S. 2 (219), zul. geänd. durch Art. 3 Abs. 33 des Gesetzes vom 7. Juli 2005 (BGBl. I S. 1970).

Heuer, Jens-Uwe (2010): „Warn- und Sicherheitshinweise aus rechtlicher Sicht - Auf der Suche nach dem Patentrezept“ In: technische kommunikation 1, Jg. 32. S. 26-28.

Hoffmann, Walter / Hölscher, Brigitte G. / Thiele, Ulrich (2002): Handbuch für technische Autoren und Redakteure. Produktinformation und Dokumentation im Multimedia-Zeitalter. Berlin : VDE-Verlag

Horn, Robert E. (1976): How to write Information Mapping. Lexington: Information Resources Inc.

Information Mapping Inc. (2006a), “40 Years of Information Mapping”.
<http://www.infomap.com/index.cfm/AboutUs/40_Years_of_Information_Mapping>
[Stand: 2006, Zugriff: 20.12.2009, 13:18 MESZ]

Information Mapping Inc. (2006b), The Information Mapping Method. Before and after example: “Bagels Procedure”.
<http://www.infomap.com/documents/Bagels_Procedure.pdf>
[Stand: 2006, Zugriff: 29.12.2009, 09:46 MESZ]

Juhl, Dietrich (2005): Technische Dokumentation: Praktische Anleitungen und Beispiele. 2. neu bearb. Aufl. Berlin ; Heidelberg : Springer

Karlsruher Institut für Technologie (2008): „Gestaltungsrichtlinien“. 17. Dezember 2008 (Anhang nur auf CD)

Keijsers, Bregje (2007): IMAP versus Traditional. Radboud University Nijmegen, Fachbereich: Business Communication, Studie.
<http://www.epidasa.org/documents/scriptie_bregje_keijsers.PDF>
[Stand: 2007, Zugriff: 18.12.2009, 19:40 MESZ]

Klein, Martin (2008): Einführung in die DIN-Normen. 14., neubearb. Aufl. Stuttgart ; Leipzig ; Wiesbaden : Teubner; Berlin ; Wien ; Zürich : Beuth

Lehrndorfer, Anne (2007): „Nutzererwartung an Gebrauchsanleitungen“. In: Jörg Hennig und Marita Tjarks-Sobhani (Hrsg.): Usability und technische Dokumentation. Lübeck : Schmidt-Römhild (tekom – Schriften zur Technischen Kommunikation, Bd. 11) S. 42-60.

Lebensmittel-, Bedarfsgegenstände- und Futtermittelgesetzbuch (LFGB) Neugefasst durch Bek. v. 24.7.2009 I 2205, zul. geänd. durch V v. 3.8.2009 I 2630.

Medizinprodukte-Betreiberverordnung (MPBetreibV) idF v. 21.08.2002, I 3396, zul. geänd. durch Art. 4 G v. 29.7.2009 I 2326.

Medizinproduktegesetz (MPG) idF v. 7.8.2002, BGBl. I S. 3146, zul. geänd. durch V Art. 6 G v. 29.7.2009 I 2326.

Muthig, Jürgen / Schäflein-Armbruster, Robert (2008): „Funktionsdesign® - methodische Entwicklung von Standards“. In: Muthig, Jürgen (Hrsg.): Standardisierungsmethoden für die Technische Dokumentation. Lübeck : Schmidt-Römhild (tekom – Hochschulschriften, Bd. 16) S.41- 74.

Oehmig, Peter (2004): Der Redaktionsleitfaden. Grundstein zur Dokumentation. Schenkenzell: GFT GmbH Technische Dienstleistung

Noxum GmbH (2008): "Funktionsdesign®-Implementierung bei der JURA Elektroapparate AG mit dem Noxum Publishing Studio". <http://www.prcenter.de/Funktionsdesign-Implementierung-bei-der-JURA-Elektroapparate-AG-mit-dem-Noxum-Publishing-Studio.23963.html>
[Stand: 16.07.2008. Zugriff: 30.12.2009, 14:13 MESZ]

Produkthaftungsgesetz (ProdHaftG) idF 6.1.2004 (BGBl. I S. 2 (219), zul. geänd. durch Art. 3 Abs. 33 G v. 7.7.2005 I 1970.

Richtlinie 2006/42/EG über Maschinen und zur Änderung der Richtlinie 95/16/EG (Neufassung) (idF v. 17.Mai 2006)

Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte (idF v. 20.6.1990) zul. geänd. durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.9.2003.

Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (idF v. 27.10.1998) zul. geänd. durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.9.2003.

Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (idF v. 14. Juni 1993) zul. geänd. durch Verordnung (EG) Nr. 1882/2003 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 29.9.2003.

Rögner, Andrea (2003): Der Weg zur „haftungssicheren“ Dokumentation. Abtsgmünd: Matthias Schulz Verlag

Schmeling, Roland (2010): „Sicherheitskapitel schreiben und gestalten. Von ‚geeignetem Umgang' sei abgeraten". In: technische kommunikation 1, Jg. 32, S. 20-25

Schulz, Matthias (2009): Risikobeurteilung / Gefahrenanalyse für Methoden für Maschinen, Anlagen, Medizinprodukte und Apparate. Schenkenzell: GFT GmbH

Tanner (2010): „ABZ: Tools zur messbaren Kostensenkung - in der Technischen Dokumentation". <http://www.tanner.de/fileadmin/pdf/ABZ/2010/ABZ_1_2010_web.pdf> [Stand: Januar 2010. Zugriff: 20.3.2010, 10:04 MESZ]

Tanner (2003): „ABZ: Zauberwort Standardisierung - Wie Technische Dokumentation gleichzeitig effizient und hochwertig erstellt wird". <http://www.tanner.de/fileadmin/pdf/ABZ/2003/abz_2003_02_web.pdf> [Stand: März 2003. Zugriff: 15.12.2009, 18:33 MESZ]

tekom (2005): Richtlinie zur Erstellung von Sicherheitshinweisen in Betriebsanleitungen. Stuttgart: tekom (Hrsg.)

tekom (2007): „Qualifizierungsbausteine für Technische Redakteure – Version 2.2.1". [Stand: 10.07.2007, Zugriff: 18.12.2009, 13:40 MESZ]

Thiele, Ulrich (2004): „VDI 4500 Blatt 1, 2 und 3D USCT II - Neuauflage eines Klassikers" In: technische kommunikation, Jg. 26. <http://www.tekom.de/index_neu.jsp?url=/servlet/ControllerGUI?action=voll&id=1042> [Stand: Juni 2004. Zugriff: 15.3.2010, 13:00 MESZ]

TÜV SÜD Product Service (2007): "Normenkonforme Warnhinweise in Bedienungsanleitungen nach ANSI Z535.6 und ISO 3864-2". <http://www.dokunord.de/download/Doku_und_Medien_Forum_2007/A4/DokuNordl_140207.pdf> [Stand: 14.02.2007. Zugriff: 02.01.2010, 12:23 MESZ]

VDI 4500 Teil 1 (Dezember 2009). Technische Dokumentation - Begriffsdefinitionen und rechtliche Grundlagen. Berlin 2009: Beuth Verlag

VDI 4500 Teil 4 (Juni 2006). Technische Dokumentation - Begriffsdefinitionen und rechtliche Grundlagen. Berlin 2006: Beuth Verlag

Weltärztebund (2004): „Deklaration des Weltärztebundes von Helsinki - Ethische Grundsätze für die medizinische Forschung am Menschen"

Ziegler (2007): „Content Management in der Technischen Dokumentation - Unterstützung durch Modularisierung, Standards, Systeme". <http://www.empolis.com/microsites/anwenderkonferenz/2007/Presentations/Ziegler_empolis_231107.pdf> [Stand: 23.112007. Zugriff: 03.01.2010, 18:00 MESZ]

10 Anhänge

Anhang A: Bedienungsanleitung

Anhang B: Fragenkatalog des 3D USCT II

Anhang C: Funktionsdesigntabelle